



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Comisia agricultură și industrie alimentară

MD-2073, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 105

www.parlament.md

14 decembrie 2017

CAI-6 nr. 394

R A P O R T

la proiectul legii cu privire la medicamentele de uz veterinar

nr. 128 din 27.04.2017 (lectura II-a)

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

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

În procesul definitivării proiectului pentru lectura a II-a au fost examinate amendamentele înaintate de către dnii Radu Mudreac, Petru Cosoi și Ion Balan, deputați în Parlament, obiecțiile și propunerile înaintate de către Asociația Națională a Cliniciștilor și Farmaciștilor Veterinari din Republica Moldova, Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului, rezultatul fiind reflectat în Sinteza amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor la proiectul de lege, anexată la prezentul raport.

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

Ion BALAN
Președintele Comisiei

S I N T E Z A

amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor la proiectul de **lege cu privire la medicamentele de uz veterinar**
(nr.128 din 27.04.2017)

Nr · crt ·	Textul părții constitutive a proiectului la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului, propunerii, obiecției	Conținutul amendamentului, propunerii, obiecții	Rezultatul examinării de către Comisia sesizată în fond
1.		Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului	<p>I. Obiecții generale și concordanța proiectului cu prevederile legale</p> <p>1. Proiectul de lege este înaintat cu titlul de inițiativă legislativă de către Guvern, fapt ce corespunde art.73 din Constituție și art.47 din Regulamentul Parlamentului.</p> <p>2. Prezenta proiect de lege are ca obiect de reglementare adoptarea unei legi integrale în scopul transpunerii unor directive europene și reglementării <i>procedurilor de înregistrare, fabricare, import, depozitare, distribuție și reglementarea unor aspecte de comercializare a medicamentelor de uz veterinar</i>. Potrivit clauzei de adoptare a proiectului de lege, se transpune:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui Cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (transpunere parțială); - Directiva 2006/130/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului 	

			<p>European și a Consiliului în ceea ce privește stabilirea criteriilor privind derogarea de la cerința unei prescripții veterinare pentru anumite produse medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare (transpunere integrală);</p> <p>- Regulamentul (CE) nr.540/95 al Comisiei din 10 martie 1995 de stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr.2309/93 al Consiliului (transpunere integrală);</p> <p>- Regulamentul (CE) nr.1662/95 al Comisiei din 7 iulie 1995 de stabilire a anumitor dispoziții de punere în aplicare a procedurilor comunitare de elaborare a deciziei cu privire la autorizațiile de comercializare a produselor de uz uman sau veterinar.</p> <p>3. Potrivit art.20 din Legea nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, nota informativă a proiectului de lege trebuie să includă <i>referințele la reglementările corespondente ale legislației comunitare și nivelul compatibilității proiectului de act legislativ cu reglementările în cauză</i>, precum și <i>fundamentarea economico-financiară în cazul în care realizarea noilor reglementări necesită cheltuieli financiare și de altă natură.</i></p>	<p>Nu se acceptă. Nota informativă face referință la reglementările corespondente ale legislației comunitare. Additional proiectul a fost supus expertizei privind gradului de armonizare a legislației naționale cu legislația UE (se anexează declarația de compatibilitate, emisă de către Centrul de Armonizare a Legislației, instituție subordonată Ministerului Justiției) în vederea stabilirii</p>
--	--	--	--	--

			<p>De asemenea, conform prevederilor art. 13 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător – este necesară <i>„analiza impactului de reglementare, care reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător”</i>, fiind prevăzut expres că – <i>„actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ”</i>.</p> <p>Atenționăm că, în clauza de adoptare a proiectului de lege este menționat că, se „transpune parțial” Directiva 2001/82/CE, însă în nota informativă a proiectului este specificat că prevederile proiectului de lege „asigură transpunerea Directivei 2001/82/CE”. Totodată, analizând textul proiectului de lege constatăm că există mai multe divergențe între prevederile proiectului de lege și prevederile Directivei 2001/82/CE, iar nota informativă a proiectului de lege nu conține informații referitoare la prevederile din directivă care sunt transpuse și a căror transpunere este amânată. Astfel, nu este clară intenția autorilor proiectului de lege și în ce</p>	<p>nivelului compatibilității cu reglementările comunitare. Totodată în nota informativă este indicat că implementarea prevederilor proiectului nu presupune cheltuieli suplimentare decât cele deja preconizate din buget.</p> <p>Nu se acceptă. Actul de analiză a impactului de reglementare a fost elaborat și avizat de către Comisia de Stat Pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător (nr.04/1-GL-110 din 23.11.2016), (nr.04/1-GL-114 din 12.12.2016).</p> <p>Se acceptă parțial. Nota informativă a fost rectificată prin indicarea expresă a transpunerii parțiale a Directivei 2001/82/CE.</p> <p>Odată cu elaborarea proiectului de lege în vederea respectării Regulamentului privind mecanismul de armonizare a legislației Republicii Moldova, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1345 din 24 noiembrie 2006 a fost întocmit tabelul de concordanță cu indicarea gradului de compatibilitate a prevederilor proiectului legii cu legislația comunitară, care a fost</p>
--	--	--	---	--

<p>Articolul 4. Prevederi generale privind acordarea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar</p> <p>(4) Agenția va elabora lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, precum și lista substanțelor interzise, care va fi revizuită anual și aprobată prin ordinul directorului general al Agenției și plasată pe site-ul oficial al acesteia. Pentru ca un medicament de uz veterinar destinat administrării la animalele de la care se obțin alimente să facă obiectul plasării pe piață, substanțele farmacologic active pe care acesta le conține trebuie să fie prevăzute în lista dată.</p> <p>Articolul 7. Prevederi specifice aplicabile medicamentelor de uz veterinar homeopate</p> <p>(4) Agenția stabilește, prin ordinul</p>	<p>măsură neconcordanțele existente între textul proiectului de lege și prevederile actelor europene enumerate au fost analizate de autorii proiectului de lege. Totodată, nota informativă a proiectului de lege doar menționează că a fost elaborată Analiza impactului de reglementare, fără ca aceasta să fie anexată la proiectul de lege.</p> <p>În aceste condiții, constatăm că la întocmirea notei informative a proiectului de lege au fost încălcate atât prevederile art.20 din Legea nr.780/2001, cât și prevederile art.13 din Legea nr.235/2006.</p> <p>4. Conform Nomenclatorului actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, adoptat prin Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare (pct.8 și pct.9) este autoritatea emitentă pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificatul de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar pentru produse autohtone (expertizarea, recenzarea și examinarea dosarelor farmacologice preclinice, toxicologice, farmacologice clinice și farmaceutice, a prescripțiilor tehnice, a documentației de aplicare și a programelor de testări); - Certificatul de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar pentru produse de import (expertizarea, recenzarea și examinarea dosarelor farmacologice 	<p>supus expertizei de compatibilitate de către Centrul de Armonizare a Legislației obiecțiile căreia au fost luate în considerație la definitivarea proiectului (dovadă poate servi tabelul de divergențe atașat).</p> <p>Nu se acceptă. La întocmirea notei informative a proiectului de lege au fost respectate atât prevederile art.20 din Legea nr.780/2001, cât și prevederile art.13 din Legea nr.235/2006.</p> <p>Nu se acceptă. Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în special Anexa nr.1 a fost modificată prin Legea 185 din 21.09.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative prin care Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare a fost substituit cu Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor</p> <p>Anexele nr. 1 și nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 793 din 2 decembrie 2009 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia” au fost abrogate prin H.G nr. 695 din 30 august 2017 cu</p>
---	---	---

<p>directorului general al Agenției, lista medicamente de uz veterinar homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție veterinară, care va fi plasată pe site-ul oficial al Agenției.</p> <p>Articolul 14. Testările clinice ale medicamentului de uz veterinar nou</p> <p>(1) Testările clinice ale medicamentului de uz veterinar se efectuează în conformitate cu Regulile de bună practică în clinică, elaborate și aprobate prin ordinul directorului general al Agenției.</p> <p>Articolul 24. Distribuția cu amănuntul</p> <p>(6) Lista medicamentelor de uz veterinar ce pot fi eliberate fără prescripție medicală va fi stabilită în baza deciziei Comisiei medicamentelor veterinare, aprobate prin ordinul directorului general al Agenției.</p>		<p>preclinice, toxicologice, farmacologice clinice și farmaceutice, a prescripțiilor tehnice, a documentației de aplicare și a programelor de testări).</p> <p>Totodată, potrivit Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare (pct.5 subpct.1 lit.f) și lit.v) și subpct.2, pct.6 subpct.14), adoptat prin Hotărârea Guvernului nr.793 din 02.12.2009, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare are funcția de a elabora, monitoriza și evalua politicile publice în domeniul siguranței alimentelor și medicinei veterinare, elaborează reglementări tehnice și norme sanitar-veterinare, inclusiv armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniile menționate.</p> <p>În acest context, atenționăm că proiectul de lege nu conține reglementări referitoare la atribuțiile Ministerului în domeniul reglementării unor aspecte ce țin de medicamentele de uz veterinar. Astfel, conform prevederilor proiectului, atribuțiile în domeniul medicamentelor de uz veterinar sunt distribuite între Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Comisia medicamentelor veterinare (a cărui statut nu este reglementat cu exactitate în proiect).</p> <p>Ținând cont de atribuțiile Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, statuate în Hotărârea Guvernului nr.793/2009, considerăm necesar ca: <i>lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și</i></p>	<p>privire la organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului care la pct.5 și pct.6 sbct.3) stabilește că MADRM are misiunea de a analiza situația și problemele din domeniile sale de activitate, de a elabora politici publice eficiente în domeniile prevăzute siguranței alimentelor de origine animală și medicinei veterinare, de a monitoriza calitatea politicilor și actelor normative și de a propune intervenții justificate ale statului care urmează să ofere soluții eficiente în domeniile de competență, asigurând cel mai bun raport dintre rezultatele scontate și costurile preconizate. Totodată potrivit art. 1 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 125-129, art. 396), cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea emitentă a certificatului de înregistrare atât pentru produsele autohtone cât și de import. Luând în considerație cele expuse considerăm oportun ca <i>lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele</i></p>
--	--	--	--

<p>Articolul 2. Noțiunile principale <i>Comisia medicamentelor veterinare</i> – organ colegial decizional, fără personalitate juridică, instituit prin ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, responsabil pentru procesul de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.</p>	<p><i>clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (art.4 alin.(4) din proiectul de lege); lista medicamentelor de uz veterinar homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție veterinară (art.7 alin.(4) din proiect); regulile de bună practică în clinică (art.14 alin.(1) din proiect); lista medicamentelor de uz veterinar ce pot fi eliberate fără prescripție veterinară (art.24 alin.(6) din proiect) - să fie aprobate prin ordinul Ministerului. Or, în alte condiții, Agenția este singura instituție abilitată cu funcția de autorizare, reglementare, control și sancționare a agenților economici care vor activa în domeniul medicamentelor de uz veterinar, fapt ce poate genera abuzuri din partea Agenției.</i></p> <p>5. La art.2 din proiectul de lege este dată noțiunea „<i>Comisia medicamentelor veterinare</i>” (<i>organ colegial decizional, fără personalitate juridică, instituit prin ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor</i>, responsabil pentru procesul de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor de uz veterinar). Totodată, la art.20 alin.(2) din proiectul de lege este prevăzut că „<i>Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare se aprobă de Guvern</i>”.</p> <p>Atenționăm că, prevederile enunțate au un caracter contradictoriu și încalcă principiile legiferării, statuate la art.4 din Legea nr.780/2001. Or, din actualele</p>	<p><i>reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (art.4 alin.(4) din proiectul de lege); lista medicamentelor de uz veterinar homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție veterinară (art.7 alin.(4) din proiect); regulile de bună practică în clinică (art.14 alin.(1) din proiect); lista medicamentelor de uz veterinar ce pot fi eliberate fără prescripție veterinară (art.24 alin.(6) din proiect) - să fie aprobate prin ordinul ANSA.</i></p> <p>Se acceptă. Noțiunea de "Comisia medicamentelor veterinare" a fost reformulată. Totodată capitolul IV al Legii numit "Comisia medicamentelor veterinare" a fost exclus, cu excepția alineatului ce ține de atribuțiile, modul de organizare și remunerare, care portiv obiectiilor înaintate de către Ministerul Economiei și Infrastructurii, Centrul Național Anticorupție, urmează a fi aprobată prin Hotărâre de Guvern și nu prin ordinul directorului Agenției.</p>
---	---	--

Articolul 4. Prevederi generale privind acordarea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar

(4) Agenția va elabora lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, precum și lista substanțelor interzise, care va fi revizuită anual și aprobată prin ordinul directorului general al Agenției și plasată pe site-ul oficial al acesteia. Pentru ca un medicament de uz veterinar destinat administrării la animalele de la care se obțin alimente să facă obiectul plasării pe

prevederi ale proiectului, nu este clar dacă „Comisia medicamentelor veterinare” este un organ colegial decizional subordonat Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor sau dacă această Comisie va avea un statut juridic distinct și se va subordona instituțional Guvernului.

Totodată, menționăm că atribuțiile Comisiei medicamentelor veterinare, statuate la art.20 din proiect, sunt improprii pentru un organ colegial decizional fără personalitate juridică, o parte din acestea dublându-se cu atribuțiile Agenției, statuate la art.8 din proiectul de lege. Astfel, este necesar ca art.8 și art.20 din proiectul de lege să fie revizuite, în sensul delimitării competențelor referitoare la soluționarea contestațiilor, întocmirea raportului de evaluare, ținerea și revizuirea Registrului de stat al medicamentelor de uz veterinar.

6. Potrivit pct.2 din Directiva 2001/82/CE – „obiectivul esențial al normelor ce reglementează producția și distribuția produselor medicamentoase veterinare trebuie să fie protecția sănătății publice”. De asemenea, potrivit art.6 alin.(1) din Directiva menționată, un medicament veterinar poate face obiectul unei autorizații de introducere pe piață (certificatul de înregistrare), pentru a fi administrat animalelor folosite ca sursă de alimente, dacă *substanțele active farmacologice pe care le conține figurează în anexele I, II sau III la Regulamentul (CEE) nr.2377/90*, limitele respective fiind impuse pentru garantarea siguranței și inofensivitatea

Se acceptă parțial. La art.4 alin. (4) sintagma „ordinul directorului general al Agenției” se completează cu sintagma „publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova”. Conform H.G 1345 cu privire la armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația comunitară pct.19. în cazul proiectelor de ordine ale miniștrilor și altor conducători ai autorităților administrative centrale, instrucțiuni etc., care transpun sau preiau în legislația națională acte comunitare, inițiatorii introduc în textul actelor

<p>piață, substanțele farmacologic active pe care acesta le conține trebuie să fie prevăzute în lista dată.</p> <p>Articolul 7. Prevederi specifice aplicabile medicamentelor de uz veterinar homeopate</p> <p>(4) Agenția stabilește, prin ordinul directorului general al Agenției, lista medicamente de uz veterinar homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție veterinară, care va fi plasată pe site-ul oficial al Agenției.</p> <p>Articolul 14. Testările clinice ale medicamentului de uz veterinar nou</p> <p>(1) Testările clinice ale medicamentului de uz veterinar se efectuează în conformitate cu Regulile de bună practică în clinică, elaborate și aprobate prin ordinul directorului general al Agenției.</p> <p>Articolul 24. Distribuția cu amănuntul</p> <p>(6) Lista medicamentelor de uz veterinar ce pot fi eliberate fără prescripție medicală va fi stabilită în baza deciziei Comisiei medicamentelor veterinare, aprobate prin ordinul directorului general al Agenției.</p>		<p>produselor de origine animală folosite ca sursă de hrană.</p> <p>Totodată, la art.4 alin.(4) din proiectul de lege este prevăzut că, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor va adopta, prin „ordinul directorului general al Agenției”, <i>lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală</i>. De asemenea, se propune ca ordinul respectiv să fie plasat pe site-ul oficial al Agenției și revizuit anual de aceasta.</p> <p>Atenționăm că, din conținutul prevederilor art.4 din proiectul de lege nu este clar în ce măsură ordinul Agenției va asigura transpunerea Regulamentul (CEE) nr.2377/90, întru respectarea prevederilor Directivei 2001/82/CE, dar nici nu este clar de care criterii se va ține cont la elaborarea și actualizarea listei substanțelor active din punct de vedere farmacologic și limitele reziduale maxime admise, încălcându-se, astfel, principiul previzibilității reglementării în activitatea de întreprinzător statuat la art.4 lit.a) din Legea nr.235/2006.</p> <p>De asemenea, menționăm că „ordinul directorului general al Agenției” prin care va fi adoptată <i>lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală</i>, este un act cu caracter normativ, în corespundere cu art.2 din Legea nr.317-XV din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale</p>	<p>respective o referire similară celor de mai sus, în care indică denumirea, numărul și data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a actului/actelor Uniunii Europene preluat/e prin respectivul proiect.</p>
--	--	---	---

<p>Articolul 5. Prevederi specifice privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(1) Solicitant al înregistrării poate fi doar un deținător al autorizației sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație/import, autorizat conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea</p>		<p>altor autorități ale administrației publice centrale și locale. Iar, potrivit art.9 alin.(2) din Legea din Legea nr.235/2006 – „<i>actele normative se înscriu în Registrul de stat al actelor juridice (în continuare – registru) după publicarea lor în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, conform legislației. Registrul este ținut de Ministerul Justiției</i>”.</p> <p>Astfel, constatăm că, simpla publicare a ordinului pe site-ul Agenției nu este suficientă pentru a asigura transparența reglementării, așa cum prevede art.9 din Legea nr.235/2006, fiind necesar ca actul prin care va fi aprobată <i>lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală</i>, să fie publicată în Monitorul Oficial și înscrisă în Registrul de stat al actelor juridice.</p> <p>În acest context, ținând cont de recomandările pct.4 din prezentul Aviz, considerăm că lista substanțelor active trebuie să fie aprobată prin ordinul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare. Obiecția este valabilă și pentru art.7 alin.(4), art.14 alin.(1) și art.24 alin.(6) din proiectul de lege.</p> <p>7. Potrivit art.2 din Legea nr.221-XVI din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară, <i>autorizația sanitar-veterinară este documentul oficial, emis de autoritatea sanitar-veterinară competentă, care atestă respectarea cerințelor sanitar-veterinare în instituțiile și întreprinderile supuse supravegherii sanitar-veterinare</i>. Totodată, conform Nomenclatorului actelor permise</p>	<p><i>Nu se acceptă.</i></p> <p>Conform Legii 185 din 21.09.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative autoritatea emitentă pentru <i>autorizația sanitar-veterinară de funcționare este ANSA</i>.</p> <p>Potrivit Legii nr.221-XVI din 19.10.2007 privind activitatea</p>
---	--	--	--

<p>sanitar-veterinară.</p> <p>Articolul 15. Prevederi generale privind fabricarea și importul</p> <p>(1) Fabricarea/importul medicamentelor de uz veterinar pe teritoriul Republicii Moldova se efectuează numai de către deținătorul unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație/import, obținută conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.</p> <p>Articolul 23. Distribuția angro</p> <p>(1) Distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar se face în baza unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de distribuție a medicamentelor de uz veterinar, obținută conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.</p> <p>Articolul 24. Distribuția cu amănuntul</p> <p>(1) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar se face în baza unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de comercializare a medicamentelor de uz veterinar, obținută conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.</p> <p>Articolul 25. Cerințe comune față de distribuția angro și cu amănuntul</p> <p>(1) Distribuirea, deținerea sau utilizarea medicamentelor de uz veterinar sau a substanțelor cu proprietăți anabolizante,</p>	<p>eliberate de autoritățile emitente pentru persoanele fizice, adoptat prin Legea nr.160/2011, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare (pct.1) este autoritatea emitentă pentru <i>autorizația sanitar-veterinară de funcționare</i>.</p> <p>La art.5, art.15, art.23, art.24 și art.25 din proiectul de lege, este specificat că, pentru obținerea <i>certificatului de înregistrare, a certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului veterinar și întocmirea raportului corespunzător sau a dreptului de distribuție angro, dreptul de distribuție cu amănuntul</i> – este necesar ca persoana să fie deținătorul unei <i>autorizații sanitar-veterinare de funcționare obținută conform prevederilor art.18 din Legea nr.221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară</i>.</p> <p>Atenționăm că, art.18 din Legea nr.221/2007 prevede – "autorizarea sanitar-veterinară a obiectivelor agenților economici", iar condițiile privind "eliberarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare" sunt statuate la art.18¹ din Legea nr.221/2007. În aceste condiții, nu este clar, dacă autorii proiectului se referă la <i>autorizarea sanitar-veterinară a obiectivelor agenților economici</i> (făcându-se trimitere la art.18 din Legea nr.221/2007) sau în textul proiectului de lege este necesar să se facă trimitere la art.18¹ din Legea nr.221/2007.</p>	<p>sanitar-veterinară art. 18 alin.(1) funcționarea exploatațiilor de animale, a fermelor de carantină, a celor cu animale de vînat, parcurilor, rezervațiilor naționale și grădinilor zoologice, pășunilor și taberelor de vară, aglomerărilor temporare de animale, stațiilor de incubatie a ouălor, precum și a unităților care produc, depozitează, colectează, transportă, procesează, intermediază, pun pe piață, importă, exportă sau comercializează animale vii, material germinativ și produse alimentare destinate consumului uman, produse medicinale de uz veterinar, deșeuri, produse de origine animală ce nu sînt destinate consumului uman sau agenți patogeni de origine animală, produse și materii prime utilizate în nutriția animalelor ori alte materii și produse ce pot influența starea de sănătate a animalelor este permisă numai dacă acestea sînt autorizate de către autoritatea sanitar-veterinară competentă, în condițiile legii.</p>
---	---	---

<p>antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope se face numai în cazul deținerii autorizației sanitar-veterinare de funcționare, eliberate conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar- veterinară.</p> <p>Articolul 16. Cerințe pentru obținerea dreptului de fabricație/impor</p> <p>b) Pentru testări speciale, controlul calității medicamentelor de uz veterinar se poate realiza pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și o altă unitate de control, în afara locului de producție, în unități de control în baza autorizației sanitar-veterinare de funcționare eliberată de către Agenție;</p> <p>Articolul 16. Cerințe pentru obținerea dreptului de fabricație/impor</p> <p>(3) Agenția emite autorizația menționată în art. 15 numai după ce a stabilit autenticitatea informațiilor furnizate în conformitate cu prevederile alin. (1), prin intermediul unui control efectuat de reprezentanții acesteia.</p> <p>(4) Autorizația menționată în art. 15 se acordă numai pentru spațiile, medicamentele de uz veterinar și formele farmaceutice specificate în solicitarea</p>		<p>Totodată, la art.16 alin.(1) lit.b) din proiectul de lege este utilizată sintagma "în baza autorizației sanitar-veterinare de funcționare eliberată de către Agenție". Ținând cont de actualele prevederi ale anexei Legii nr.160/2011, nu este clar dacă în această lege vor fi operate modificări/completări necesare, întru aducerea în concordanță cu prevederile proiectului de lege, prin aceasta încălcându-se prevederile art.47 alin.(7) din Regulamentul Parlamentului, or, articolul menționat prevede că <i>"dacă pentru executarea actului legislativ care se adoptă este necesară elaborarea altor acte legislative sau normative, se anexează lista acestora și/sau, după caz, și proiectele lor"</i></p> <p>De asemenea, atenționăm că în textul proiectului de lege se operează cu sintagma <i>"autorizația menționată în art.15"</i> (la art.16 și art.28 alin. (13) din proiect). Menționăm că, nu este explicită intenția autorilor proiectului, or, la art.15 din proiect este specificată <i>"autorizației sanitar-veterinare de funcționare"</i> și <i>"certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului veterinar și întocmirea raportului corespunzător"</i>. Totodată, modalitatea de suspendare a</p>	<p><i>Nu se acceptă.</i> Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în special Anexa nr.1 a fost modificată prin Legea 185 din 21.09.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative prin care Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare a fost substituit cu Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor</p> <p><i>Se acceptă.</i> La art 15 alin.(2), art.16 alin. (3) și (4) și art.28 alin.(13) sintagma "autorizația menționată în art.15" a fost substituită cu sintagma „ autorizația sanitar-veterinară de funcționară cu profil de fabricație/import”.</p> <p><i>Se acceptă.</i> Art.15 alin.(3) va avea</p>
---	--	---	--

<p>respectivă și este valabilă atât timp cât îndeplinește condițiile prevăzute în prezenta lege.</p> <p>Articolul 28. Împuternicirile Agenției</p> <p>(13) Agenția suspendă sau retrage autorizația menționată în art. 15 cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235- XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, pentru o categorie de produse sau pentru toate produsele dacă oricare dintre cerințele stabilite la art. 16 nu mai este îndeplinită.</p> <p><i>certificat de înregistrare</i> – document oficial, conform modelului specificat în anexa nr. 1 la prezenta lege, emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza căruia se permite producerea, comercializarea, utilizarea și importul/exportul medicamentelor de uz veterinar;</p> <p><i>înregistrarea medicamentelor de uz veterinar</i> – proces de expertiză, omologare</p>		<p>autorizației sanitar-veterinare de funcționare este statuată la art.18² din Legea nr.221/2007. Astfel, sintagma „Agenția suspendă sau retrage autorizația menționată la art.15., de la art.28 alin.(13) nu este clar la ce se referă. Totuși, dacă autorii proiectului se referă la suspendarea ”<i>certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului veterinar și întocmirea raportului corespunzător</i>” prevăzut la art.15 alin.(3) din proiectul de lege, este necesar să fie concretizat acest lucru, întru respectarea prevederilor art.4 și art.19 din Legea nr.780/2001.</p> <p>8. Proiectul de lege conține mai multe prevederi divergente comparativ cu prevederile Directivei 2001/82/CE, iar în lipsa unor informații în nota informativă a proiectului de lege nu este clar în ce măsură divergențele respective au fost analizate de autor și de ce a fost aleasă anume varianta propusă în proiectul de lege. Astfel, evidențiem următoarele aspecte, ce necesită a fi luate în considerație la analiza proiectului de lege:</p> <p>a. Directiva 2001/82/CE prevede că, pentru introducerea pe piață a unui medicament veterinar trebuie să fie acordată o autorizație de introducere pe piață, pentru fabricația și importul medicamentului veterinar se acordă autorizația de fabricație, iar pentru distribuirea angro a produselor medicamentoase veterinare se acordă autorizația de distribuție. Totodată, se precizează că - autorizația de fabricație este</p>	<p>următorul cuprins: „La solicitarea producătorului, în urma examinării și evaluării fluxului tehnologic de fabricare a medicamentelor de uz veterinar, Agenția cu întocmirea raportului corespunzător eliberează, în termen de 90 de zile calendaristice, un certificat de bună practică de fabricație (GMP) a produsului de uz veterinar, certificat al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2.”</p> <p>Se acceptă parțial. Autorizația sanitar-veterinară este document oficial care atestă respectarea cerințelor sanitar-veterinare de întreprinderile care produc, importă, exportă, depozitează, distribuie și eliberează medicamentele de uz veterinar ca gen de activitatea, pe când certificatul de înregistrare este documentul care atestă calitatea și inofensivitatea medicamentului de</p>
--	--	--	---

<p>și eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar, cu înscrierea în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, în urma cărui fapt se permite comercializarea, producerea, importul/exportul și utilizarea în practica medicală a acestor produse;</p> <p>Articolul 15. Prevederi generale privind fabricarea și importul</p> <p>(3) Dacă în urma controlului s-a constatat că producătorul respectă regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, Agenția eliberează, în termen de 90 de zile calendaristice, un certificat privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului de uz veterinar și întocmirea raportului corespunzător, prevăzut în Nomenclatorul actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr.160-XVI din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, certificat al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2.</p> <p>Anexa nr. 2</p> <p>Orice modificare a compoziției produsului, formei de prezentare sau a procesului de fabricație impune obținerea unui nou certificat.</p>		<p>necesară și dacă produsele medicamentoase obținute sunt destinate exportului (art.44 alin.(1) din Directivă).</p> <p>În proiectul de lege, la art.2, se operează cu noțiunea de certificat de înregistrare, totodată definindu-se noțiunea de înregistrarea medicamentelor de uz veterinar ca fiind „procesul de expertiză, omologare și eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar, în urma cărui fapt se permite comercializarea, producerea, importul/exportul și utilizarea în practica medicală a acestor produse”. Reieșind din noțiunea dată, s-ar părea că obținerea unui certificat de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar este suficient pentru toate operațiunile: comercializarea, producerea (fabricare), importul/exportul și utilizarea în practica medicală.</p> <p>Totuși, la art.15 alin.(3) din proiectul de lege este prevăzut că dreptul de fabricație/import a medicamentului de uz veterinar se acordă în baza certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului de uz veterinar și întocmirea raportului corespunzător, care pare să fie echivalentul „autorizației de fabricație” reglementată de Directiva 2001/82/CE.</p> <p>În acest context, este necesar să fie definit cu exactitate noțiunea de „certificat de înregistrare” și cea de „înregistrare a medicamentelor de uz veterinar”. De asemenea, întru respectarea prevederilor</p>	<p>uz veterinar ca produs, care urmează să fie fabricat, comercializat, importat/exportat sau utilizat în practică.</p> <p>Luînd în considerație faptul că prin Legea 185 din 21.09.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative prin care sau operat modificări la Nomenclatorul actelor permissive, aprobat prin Legea nr.160-XVI din 22 iulie 2011 certificatul privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului de uz veterinar a fost exclus și ținînd cont de faptul că unele țări solicită la importul medicamentelor de uz veterinar pe lângă documentele ce atestă dreptul la export și certificatul de bună practică de fabricație a medicamentului de uz veterinar (GMP) și de recomandările Ministerului Economiei la art.15 alin (3) sa specificat că el se va elibera de ANSA doar la solicitarea producătorului în urma examinării și evaluării fluxului tehnologic de fabricare a medicamentelor de uz veterinar nefiind obligatoriu. Modelul certificatului de la Anexa nr.2 a fost modificat.</p>
---	--	--	---

<p>Articolul 4. Prevederi generale privind acordarea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar</p> <p>(6) În cazuri excepționale, atunci când nu există nici un medicament de uz veterinar înregistrat în Republica Moldova pentru o boală care afectează o specie de animale și pentru a evita provocarea unei suferințe inutile, medicul veterinar responsabil, pe propria răspundere, tratează animalele în cauză cu:</p> <p>a) un medicament de uz veterinar înregistrat în Republica Moldova, în conformitate cu prevederile prezentei legi, pentru animale dintr-o altă specie sau pentru animale din aceeași specie, dar pentru o afecțiune diferită;</p> <p>b) un produs medicinal de uz uman</p>		<p>art.45 – art.48 din Directiva 2001/82/CE, necesită să fie prevăzută procedura simplificată de modificare a certificatului (echivalentul autorizației de fabricație) respectiv. Or, conform art.48 din Directiva menționată – <i>„dacă titularul unei autorizații de fabricație solicită o modificare a datelor menționate la articolul 45 primul alineat literele (a) și (b), termenul necesar pentru procedura aferentă cererii respective nu depășește 30 de zile. În cazuri excepționale, termenul menționat poate fi prelungit la 90 de zile”</i>, pe când în Anexa nr. 2 la proiectul de lege este statuat expres că - <i>„orice modificare a compoziției produsului, formei de prezentare sau a procesului de fabricație impune obținerea unui nou certificat”</i>.</p> <p>b. La art.4 alin.(6)-(8) din proiectul de lege, este specificată procedura de tratare a animalelor de către medicul veterinar (în cazuri excepționale), atunci când nu există un medicament veterinar înregistrat în Republica Moldova pentru boala sau afecțiunea respectivă.</p> <p>Atenționăm că, Directiva 2001/82/CE permite în astfel de cazuri utilizarea - <i>unui medicament veterinar autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă pentru a fi folosit la aceeași specie sau la o altă specie folosită ca sursă de alimente, pentru afecțiunea în cauză sau pentru alte afecțiuni</i> (art.10 alin.(1) lit.b) și art.11 alin.(1) lit.b) din Directivă), iar dacă un astfel de medicament nu există, se recurge la utilizarea unui medicament veterinar preparat</p>	<p><i>Nu se acceptă.</i> Este o prevedere neaplicabilă deoarece RM nu este stat membru al UE.</p>
--	--	--	---

<p>înregistrat în Republica Moldova, dacă medicamentul de uz veterinar prevăzut la lit. a) nu există;</p> <p>c) un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu de către o persoană autorizată conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, pe baza unei prescripții veterinare, dacă medicamentele de uz veterinar prevăzute la lit. a) sau b) nu există și doar în limita în care prevederile naționale nu dispun altfel.</p> <p>(7) Prevederile alin. (6) se aplică în egală măsură și pentru speciile de animale care sînt folosite ca sursă de alimente, cu condiția ca după utilizarea medicamentului de uz veterinar, medicul veterinar să specifice o perioadă de așteptare corespunzătoare. Dacă medicamentul de uz veterinar utilizat nu prevede o perioadă de așteptare pentru speciile în cauză, perioada de așteptare specificată nu trebuie să fie mai mică de:</p> <p>a) 7 zile pentru ouă;</p> <p>b) 7 zile pentru lapte;</p> <p>c) 28 de zile pentru carnea de pasăre și de mamifere, inclusiv grăsimi și organe;</p> <p>d) 500 de grade-zile pentru carnea de pește.</p> <p>(8) Prevederile alin. (6) se aplică și tratamentului speciilor de animale din familia ecvideelor, pentru care perioada de așteptare nu este mai mică de 6 luni.</p> <p>Articolul 18. Cerințe specifice față de fabricantul/importatorul medicamentelor</p>		<p>extemporaneu de către o persoană autorizată în acest sens prin legislația internă, conform condițiilor din rețeta veterinară. O astfel de prevedere nu se regăsește la art.4 alin.(6) din proiectul de lege, dar considerăm că este necesară.</p> <p>Totodată, Directiva 2001/82/CE face distincție între animalele folosite ca sursă de alimente și animalele care nu sunt folosite ca surse de alimente. Iar la art.11 alin.(2) din Directivă este specificat expres că, pentru animalele folosite ca sursă de hrană – se permite utilizarea unui medicament veterinar autorizat pentru altă specie/altă afecțiune, un medicament de uz uman sau un medicament autorizat conform rigorilor directivei, în alt stat membru, ori folosirea unui medicament veterinar preparat extemporaneu – „<i>cu condiția ca substanțele active din punct de vedere farmacologic incluse în medicament să fie enumerate în anexa I, II sau III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 și ca medicul veterinar să precizeze o perioadă de așteptare adecvată</i>”. Însă, în proiectul de lege la art.4 alin.(7) este specificată doar condiția ca, medicul veterinar să specifice o perioadă de așteptare.</p> <p>c. La art.18 alin.(3) din proiectul de lege sunt prevăzute cerințele necesare față de „persoana calificată”. Atenționăm că, art.53</p>	<p>Nu se acceptă. La art. 4 alin.(4) este indicat că, pentru ca un medicament de uz veterinar destinat administrării la animalele de la care se obțin alimente să facă obiectul plasării pe piață, substanțele farmacologic active pe care acesta le conține trebuie să fie prevăzute în lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, precum și lista substanțelor interzise, care va fi revizuită anual și aprobată prin ordinul directorului general al Agenției.</p> <p>Nu se acceptă. Motivul neacceptării constă în faptul că, conform programei de studiu universitare, în Republica Moldova durata de studii</p>
--	--	--	--

<p>de uz veterinar</p> <p>(3) Persoana calificată prevăzută la art.17 alin. (1) lit. a) și alin. (1) trebuie să dețină o diplomă de calificare, acordată la încheierea unui curs universitar în domeniul farmaceuticii sau medicinei veterinare și să prezinte dovada că are cunoștințele necesare pentru fabricația și controlul medicamentelor de uz veterinar, precum și să aibă experiență practică dobândită în domeniul dat pe parcursul a cel puțin 2 ani, în una sau mai multe întreprinderi producătoare autorizate în activitățile de analiză calitativă a produselor medicinale, de analiză cantitativă a substanțelor active și de testare și control, necesare pentru asigurarea calității medicamentelor de uz veterinar.</p> <p>Articolul 21. Cerințe față de etichetarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(1) Pe ambalajul medicamentelor de uz veterinar trebuie să fie înscrise cu caractere ștanțate și lizibile, în conformitate cu prevederile art. 9 și cu rezumatul caracteristicilor produsului, următoarele informații:</p>		<p>din Directiva 2001/82/CE statuează cerințele minime pentru „persoana calificată”, dar și prevede un spectru mai larg de pregătire a acesteia. Astfel, dacă la art.18 din proiect este menționat că diploma de calificare se acordă „la încheierea unui curs universitar în domeniu farmaceuticii sau medicinei veterinare”, iar conform art.53 alin.(2) din Directiva menționată – <i>persoana calificată posedă o diplomă, certificat sau alte documente doveditoare pentru calificările oficiale, acordate la absolvirea cursurilor unei universități sau a unor cursuri recunoscute ca echivalente de către statul membru în cauză, care să dureze o perioadă de cel puțin patru ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.</i></p> <p>d. Potrivit art.21 alin.(1) din proiectul de lege, informațiile de pe ambalajul medicamentelor trebuie să fie „înscrise cu caractere ștanțate”. Atenționăm că, autorii proiectului nu explică de ce este necesară o astfel de prevedere, dacă o astfel de cerință nu se regăsește în legislația comunitară. De asemenea, nu este clar dacă o astfel de cerință va duce sau nu la creșterea costurilor de ambalare a medicamentelor de uz veterinar, nota informativă a proiectului nu conține explicații referitoare la cerința dată.</p> <p>Totodată, potrivit art.58 alin.(1) din Directiva 2001/82/CE – „autoritatea competentă aprobă ambalajul direct și</p>	<p>în domeniul medicinei veterinare constituie 6 ani. Totodată potrivit art. 57 al Codului muncii la încheierea contractului individual de munca, se solicită în mod obligator diploma de studii, alt certificat echivalent, conform prevederilor legislației în vigoare și programei de studii universitare nu este recunoscut pe teritoriul Republicii Moldova, cel puțin în domeniul medicinei veterinare. Definiția este specifică și este caracteristică țării noastre.</p> <p><i>Se acceptă parțial.</i> La art.21 alin.(1) cuvintele ”ștanțate și” au fost excluse.</p> <p>Conform art. 8 alin. (1) solicitanții depun la Agenție o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul normativ tehnic al medicamentului. Dosarul trebuie să conțină toate informațiile administrative, documentația științifică și tehnică specificată la art. 9-10 (o mostră de ambalaj primar și de ambalaj secundar al medicamentului veterinar). În urma examinării tuturor informațiilor prezentate (inclusiv și</p>
--	--	---	--

<p>Articolul 22. Cerințe comune față de etichetă și prospect</p> <p>(2) Dacă prevederile art. 21 nu sînt respectate de către deținătorul certificatului de înregistrare și notificarea adresată acestuia de către Agenție a rămas fără efect, Agenția suspendă sau retrage certificatul de înregistrare</p> <p>Articolul 27. Obligațiile responsabililor implicați în programul de farmacovigilență</p> <p>(9) Dacă sînt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor, Agenția decide, în baza raportului de evaluare, retragerea sau suspendarea certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar autohton/import,.....</p> <p>Articolul 28. Împuternicirile Agenției</p> <p>(12) Agenția suspendă sau retrage certificatul de înregistrare cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, atunci cînd:</p> <p>a) raportul risc-beneficiu nu este favorabil</p>		<p>ambalajul exterior al medicamentelor veterinare”, prevedere ce nu se regăsește în proiectul de lege.</p> <p>9. La art.10 și art.11 din Legea nr.160/2001, sunt statuate condițiile și circumstanțele privind suspendarea actului permisiv și retragerea actului permisiv, fiind reglementate ca proceduri distincte. Astfel, actul permisiv poate fi retras în condițiile statuate la art.11 din Legea nr.160/2011, inclusiv pentru neînlăturarea circumstanțelor care au dus la suspendarea valabilității actului permisiv.</p> <p>În acest context, atenționăm că în textul proiectului de lege este utilizată sintagma "<i>Agenția suspendă sau retrage</i>" certificatul de înregistrare/actul permisiv emis (art.22 alin.(2), art.27 alin.(9), art.28 alin.(12) și alin.(13) din proiectul de lege), pentru unele și aceleași criterii. Considerăm că, întru respectarea prevederilor Legii nr.160/2011 și întru evitarea aplicării abuzive a prevederilor legle, este necesar să fie enumerate separat și exhaustiv situațiile cînd Agenția are dreptul să "suspende" actul permisiv și situațiile în care actul permisiv se "retrage".</p>	<p>a ambalajului primar și secundar) Agenția eliberează certificatul de înregistrare. Aprobarea ambalajul primar și ambalajul secundar de autoritatea competentă ca o procedură distinctă poate genera emiterea unui act permisiv nou care nu s-ar regăsi în Nomenclatorul actelor permissive.</p> <p>Se acceptă.</p> <p>La art. 22 alin (2) sintagma "sau retrage" a fost exclusă;</p> <p>La art. 27 alin (9) sintagma "sau suspendarea" a fost exclusă;</p> <p>La art. 28 alin (12) sintagma "suspendă sau" a fost exclusă; și respectiv</p> <p>La art. 28 alin (13) sintagma "sau retrage" a fost exclusă.</p>
--	--	--	--

<p>în condițiile de utilizare autorizate, o atenție deosebită fiind acordată beneficiilor pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și pentru sănătatea publică, în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin alimente;</p> <p>b) medicamentul de uz veterinar nu are efect terapeutic la speciile de animale cărora le este destinat tratamentul;</p> <p>c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;</p> <p>d) perioada de așteptare indicată este insuficientă pentru ca alimentele obținute de la animalele tratate să nu conțină reziduuri ce ar putea constitui un risc pentru sănătatea consumatorului;</p> <p>e) informațiile din dosarul de înregistrare prezentat spre aprobare sînt eronate;</p> <p>f) medicamentul de uz veterinar este pus în vânzare pentru o utilizare interzisă prin alte dispoziții sanitar-veterinare.</p> <p>(13) Agenția suspendă sau retrage autorizația menționată în art. 15 cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235- XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, pentru o categorie de produse sau pentru toate produsele dacă oricare dintre cerințele stabilite la art. 16 nu mai este îndeplinită.</p>			<p>II. Obiecții de redactare și tehnică</p>
---	--	--	--

<p>Articolul 2. Noțiunile principale</p> <p>(1) În sensul prezentei legi se utilizează următoarele noțiuni:</p> <p>Articolul 4. Prevederi generale privind acordarea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar</p> <p>(6) În cazuri excepționale, atunci când nu există nici un medicament de uz veterinar înregistrat în Republica Moldova pentru o boală care afectează o specie de animale și pentru a evita provocarea unei suferințe</p>		<p>legislativă</p> <p>10. Potrivit art.4 alin.(3) din Legea nr.780/2001, <i>la elaborarea, adoptarea și aplicarea actului legislativ trebuie să fi respectate următoarele principii: oportunității, coerenței, consecvenței și echilibrului între reglementările concurente; consecutivității, stabilității și predictabilității normelor juridice.</i> De asemenea, conform art.19 din Legea nr.780/2001, la elaborarea textului de act legislativ se respectă următoarele reguli: <i>fraza se construiește conform normelor gramaticale, astfel încât să exprime corect, concis și fără echivoc ideea, să fie înțeleasă ușor de orice subiect interesat; terminologia utilizată în actul elaborat este constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative și în reglementările legislației comunitare; se va utiliza unul și același termen dacă este corect, iar folosirea lui repetată exclude confuzia.</i></p> <p>Astfel, întru respectarea prevederilor legale enunțate și respectarea normelor de tehnică legislativă, este necesar ca în proiectul de lege să fie atrasă atenția la următoarele aspecte:</p> <p>a) La art.2 din proiect textul "(1)" necesită a fi eliminat, deoarece articolul nu conține și alte alineate;</p> <p>b) La art.4 alin.(6) lit.c) din proiect este necesar să fie concretizat ce se are în vedere prin sintagma "o persoană autorizată conform prevederilor art.18". Or, art.18 din Legea nr.221/2007 reglementează</p>	<p><i>Se acceptă.</i> Textul "(1)" a fost exclus.</p> <p><i>Nu se acceptă.</i> Prin sintagma "persoană autorizată" se subînțelege o unitate comercială care are menirea de a produce și în final plasarea pe piață a unui produs medicinal de uz veterinar, care nu se</p>
---	--	---	--

<p>inutile, medicul veterinar responsabil, pe propria răspundere, tratează animalele în cauză cu:</p> <p>c) un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu de către o persoană autorizată conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară,</p> <p>Articolul 5. Prevederi specifice privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(3) Procedura pentru acordarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar trebuie să dureze 210 zile calendaristice de la data depunerii unei solicitări de înregistrare.</p> <p>(5) În cazurile prevăzute la alin. (4) lit. d), termenul de răspuns la solicitările Agenției privind eventuale clarificări sau furnizarea de informații suplimentare este de 30 de zile calendaristice de la data notificării.</p> <p>Articolul 7. Prevederi specifice aplicabile medicamentelor de uz veterinar homeopate</p> <p>(2) Procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar homeopate care cad sub incidența alin.(1) trebuie să dureze 60 de zile calendaristice de la data depunerii unei solicitări de înregistrare....</p> <p>Articolul 15. Prevederi generale privind fabricarea și importul</p> <p>(3) Dacă în urma controlului s-a constatat că producătorul respectă regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, Agenția eliberează, în termen</p>		<p><i>"autorizarea sanitar-veterinară a obiectivelor agenților economici"</i>, iar reieșind din conținutul general al alin.(6), autorii proiectului probabil se referă la persoana care este licențiată să desfășoare <i>activitate sanitar-veterinară de liberă practică</i> (activități sanitar-veterinare privind profilaxia, diagnosticul și tratamentul bolilor la animale), în conformitate cu prevederile art.14 din Legea nr.221/2007.</p> <p>c) La art.5 alin.(3) din proiectul de lege este prevăzut că, procedura de acordare a certificatului de înregistrare "trebuie să dureze 210 zile calendaristice". Considerăm că, în cazul respectiv instituirea expresă a unui număr de zile este neadecvată, iar procedurile ar trebui să dureze "până la 210 zile calendaristice", sintagma "până la" fiind utilizată și la stabilirea termenelor în legislația comunitară. Obiecția este valabilă și pentru art.5 alin.(5), art.7 alin.(2) și art.15 alin.(3) din proiectul de lege.</p>	<p>regăsește în rețelele farmaceutice, și acest lucru este posibil numai în cazul confirmării bolii și utilizării preparatelor necesare (dezinfecțanți, vaccinuri, medicamente ...) numai înregistrate în modul reglementat de legislația Republicii Moldova.</p> <p>Se acceptă. La art.5 alin.(3) textul "trebuie să dureze 210 zile calendaristice" a fost substituit cu textul „se desfășoară în termen de 210 zile”. La Art.5 alin.(5) și art.15 alin.(3) a fost inclusă sintagma "până la". La art.7 alin.(2) termenul de 60 de zile a fost exclus.</p>
--	--	--	---

<p>de 90 de zile calendaristice,.....</p> <p>Articolul 5. Prevederi specifice privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(4) În vederea examinării solicitării depuse în conformitate cu prevederile art. 9, Agenția:</p> <p>d) solicită, după caz, informații suplimentare relevante înregistrării, altele decât cele descrise în art. 9</p> <p>(5) În cazurile prevăzute la alin. (4) lit. d), termenul de răspuns la solicitările Agenției privind eventuale clarificări sau furnizarea de informații suplimentare este de 30 de zile calendaristice de la data notificării.</p> <p>(6) Perioada-limită de suspendare a termenului prevăzut la alin. (3), pe parcursul procedurii de evaluare a documentației, este de 6 luni.</p> <p>(7) În cazul în care termenul prevăzut la alin. (6) este depășit, cererea se respinge, iar solicitantul este notificat în scris cu privire la restituirea/returnarea documentației tehnice. Respingerea cererii nu aduce atingere dreptului solicitantului de a depune o nouă solicitare la data la care deține documentația completă.</p> <p>Articolul 7. Prevederi specifice aplicabile</p>		<p>d) La art.5 alin.(4) lit.d) din proiect se statuează că, Agenția poate solicita „informații suplimentare relevante înregistrării”, altele decât cele descrise în art.9” din proiect. Totodată, este prevăzut că în astfel de cazuri termenul de 210 zile se suspendă până la furnizarea informației de către solicitant (informația trebuie furnizată Agenției în 30 de zile). De asemenea, la alin.(6) și alin.(7) din art.5, este prevăzut că termenul maxim de suspendare este de 6 luni, iar dacă acest termen se depășește, cererea solicitantului certificatului de înregistrare se respinge.</p> <p>Atenționăm că, sintagma „informații suplimentare relevante înregistrării” este ambiguă și imprevizibilă. Astfel, în formula propusă în proiectul de lege, alin.(4) lit.d) și alin.(5)-(7) de la art.5, aceasta poate genera situații abuzive din partea Agenției, când solicitantului intenționat i se vor solicita „informații suplimentare relevante” de mai multe ori, pentru a se depăși termenul statuat la alin.(6). Considerăm că, alin.(4) lit.d) și alin.(5)-(7) necesită a fi reformulate, în sensul definirii cu exactitate a sintagmei „informații suplimentare relevante înregistrării”, sau este necesar să fie prevăzut că Agenția are dreptul la un număr limitat de solicitări, astfel în cât să dea posibilitatea solicitantului să răspundă în termen acestor solicitări, fără a se depăși termenul general de suspendare de 6 luni.</p> <p>e) La art.7 alin.(2) din proiect este</p>	<p>Prin „<i>informații suplimentare relevante înregistrării</i>” se subînțelege că în informația prezentată se permit referințe la cercetările științifice, care au fost publicate în reviste și cărți recunoscute ca informație suplimentară despre proprietățile înregistrate ale produsului farmaceutic. Toate citatele trebuie să fie însoțite de informație precisă privind referințele și ele trebuie să fie disponibile și ușor accesibile persoanelor cărora le este adresată această informație. Citatele și informația din reviste ce nu au statut profesional nu sunt considerate ca surse științifice.</p> <p>Acest lucru este prevăzut și în actul european preluat. Termenul de 210 zile este un termen rezonabil și este suficient. Ținând cont de numărul mic producători în RM și lipsa unor cazuri de depistare a produselor neconforme impactul în urma aplicării prezentei legi nu poate fi considerat exagerat.</p> <p><i>Se acceptă.</i> Art. 7 alin.2 a fost</p>
---	--	---	---

<p>medicamentelor de uz veterinar homeopate (5) Criteriile și regulile de procedură prevăzute la art. 5, 8, 11-13 se aplică prin analogie cu procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar homeopate menționate la alin. (1), cu excepția demonstrării efectului terapeutic.</p> <p>Articolul 8. Descrierea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(4) Evaluatorul solicită verificarea metodelor de control utilizate de producător.....</p> <p>(9) Pe parcursul perioadei de evaluare, experții pot solicita producătorului.....</p> <p>(8) Evaluarea preventivă a documentației administrative normative tehnice se efectuează în termen de 10 zile calendaristice de la data depunerii. În cazul în care documentația administrativă normativă tehnică și materialele prezentate de solicitant nu corespund prevederilor prezentei legi, cererea de acordare a certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar este respinsă,.....</p>	<p>prevăzut că <i>procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar homeopate trebuie să dureze 60 de zile calendaristice</i>. În acest context, nu este clară prevederea statuată la alin.(5) din art.7, care statuează că cerințele și regulile generale de înregistrare prevăzute la articolele 5, 8, 11-13 se vor aplica prin analogie cu procedura de înregistrare simplificată, și în ce măsură vor fi implementate aceste criterii în termen de 60 de zile. Or, este necesar să fie specificate exact procedurile care necesită a fi respectate, astfel încât să existe o procedură simplificată clară și previzibilă.</p> <p>f) La art.8 din proiect, este descrisă procedura de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar. Conform procedurii, solicitanții depun la Agenție o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul normativ tehnic al medicamentului. Atenționăm că, în textul articolului sunt formulate mai multe prevederi ce au un caracter ambiguu. Astfel, dacă cererea și dosarul este depus la Agenție, nu este clar cine are calitatea de „evaluator” la alin.(4) sau „experți” de la alin.(9).</p> <p>La alin.(8) este utilizată sintagma „documentația administrativă normativă tehnică”, care poate fi interpretată mai larg decât „dosarul normativ tehnic al medicamentului” și nu este clar dacă aceste expresii sunt echivalente. De asemenea, la alin.(8) este prevăzut că, în cazul în care „nu corespunde prevederilor prezentei legi”,</p>	<p>reformulat avînd următorul conținut:</p> <p>"(2) La cererea de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar homeopate care cad sub incidența alin. (1) se anexează:", deoarece vine în contradicție cu alin. (5)</p> <p>Se acceptă parțial. Noțiunea "Comisie medicamentelor" a fost redefinită. Totodată art. 8, alin.(10) numește exact instituția responsabilă de evaluarea preventivă a dosarului (I.P.CRDV). La alin.(4) prin sintagma evaluator se subînțelege experții din cadrul Comisiei medicamentului. La alin. (9) sintagma "experții" a fost substituită cu sintagma "Comisia medicamentelor de uz veterinar"</p> <p>Se acceptă. La art.8 alin. (8) sintagma „documentația administrativă normativă tehnică” a fost substituită cu sintagma „dosarul normativ tehnic al medicamentului”.</p>
--	---	--

<p>(9) În cazul în care au fost necesare completări ale documentației, perioada de timp pentru finalizarea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar se prelungește pe un termen ce nu va depăși 15 zile calendaristice,.....</p> <p>(15) În termen de 30 de zile calendaristice de la primirea raportului de respingere, solicitantul poate transmite Agenției o contestație, care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia.</p> <p>Articolul 12. Reînregistrarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(3) Cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea certificatului de înregistrare, deținătorul acestuia trebuie să depună la Agenție lista consolidată a tuturor documentelor furnizate cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv toate variațiile introduse după acordarea certificatului de înregistrare.</p> <p>(4) Odată reînnoit, certificatul de înregistrare este valabil pe o durată nedeterminată, cu excepția cazului în care</p>		<p>cererea de acordare a certificatului de înregistrare se respinge, iar la art.9 este prevăzută procedura de completare a dosarului. Menționăm că depunerea unui dosar incomplet, de asemenea poate fi calificată drept „necorespondere cu prevederile prezentei legi”. Astfel, considerăm necesar ca să fie diferențiate situațiile când cererea se respinge și când este posibilă completarea dosarului. Or, sintagma „nu corespunde prevederilor prezentei legi” de la alin.(8) are un caracter prea general și ambiguu.</p> <p>La alin.(9) este utilizată sintagma „finalizarea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar”, probabil autorii proiectului s-au referit la perioada de timp pentru „procedura de evaluare preventivă a documentației”.</p> <p>La alin.(15) sintagma „care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia” necesită a fi reformulată. Or, este dreptul solicitantului de a formula contestația, iar suficiența justificării este o apreciere subiectivă.</p> <p>g) La art.12, alin.(3) necesită a fi revizuit în sensul concretizării că doar solicitanții care doresc reînnoirea certificatului de înregistrare, au obligația să depună la</p>	<p><i>Nu se acceptă.</i> Legea trebuie studiată în asamblu. Instituția responsabilă de evaluarea preventivă a documentației este I.P.CRDV. Evaluarea dosarului tehnic se efectuează în cadrul Comisiei medicamentelor. Emitentul certificatului de înregistrare este Agenția, prin intermediul Direcției de profil. Acest lucru s-a precizat în proiectul legii, astfel vor fi depășite conflictele de interese.</p> <p><i>Se acceptă.</i> Art.8 alin. (15) va avea următorul cuprins: „În termen de 30 de zile calendaristice de la primirea raportului de respingere, solicitantul poate contesta acesta la Agenției”.</p> <p><i>Se acceptă.</i> Art.12 alin. (3) va avea următorul cuprins : „Cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea certificatului de înregistrare, deținătorul acestuia la dorință depune la Agenție cerere</p>
---	--	--	---

<p>Agenția decide, în urma verificării îndeplinirii cerințelor și conformității sistemului de farmacovigilență, cu întocmirea procesului-verbal privind rezultatele controlului, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu prevederile alin.(2).</p> <p>(6) Medicamentele de uz veterinar pentru care s-au depus, în termenul prevăzut la alin. (2), cereri de reînnoire.....</p> <p>Articolul 21. Cerințe față de etichetarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(1) Pe ambalajul medicamentelor de uz veterinar trebuie să fie înscrise.....</p> <p>(2) Datele specificate la alin. (1) lit. f)-l) vor fi menționate pe ambalajul exterior.....</p>		<p>Agenție o solicitare în acest sens și lista documentelor indicate. De asemenea, alin.(4) de la art.12 necesită a fi reformulat, pentru a exprima cu claritate faptul că, reînnoirea certificatului pentru o perioadă de 5 ani este cu titlul de excepție, așa cum prevede art.28 alin.(3) din Directiva 2001/82/CE, iar la alin.(6), trimiterea la „alin.(2)” trebuie substituită cu trimiterea la „alin.(3)”.</p> <p>h) La art.21 alin.(1) și alin.(2) din proiectul de lege, este necesar ca termenii „ambalajul medicamentului”, „ambalajul exterior” – necesită a fi înlocuite cu terminologia utilizată la art.2 care definește noțiunile generale – ambalaj primar, ambalaj secundar, etichetă și prospect.</p> <p>De asemenea, considerăm că art.21 din proiectul de lege necesită a fi completat cu o prevedere referitoare la autoritatea competentă să aprobe ambalajul primar și ambalajul secundar al medicamentului de uz veterinar, așa cum este statuat la art.58 alin.(1) din Directiva 2001/82/CE.</p>	<p>de reînnoire și lista consolidată a tuturor documentelor furnizate cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv toate variațiile introduse după acordarea certificatului de înregistrare.”</p> <p>La alin.(6) trimiterea la „alin.(2)” a fost substituită cu trimiterea la „alin.(3)”</p> <p>Se acceptă parțial. La art.21 alin.(1), alin.(2) și alin. (3) termenii „ambalajul medicamentului”, „ambalajul exterior” au fost substituit cu termenul ”ambalaj secundar”.</p> <p>Conform art. 8 alin. (1) solicitantii depun la Agenție o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul normativ tehnic al medicamentului. Dosarul trebuie să conțină toate informațiile administrative, documentația științifică și tehnică specificată la art. 9-10 (o mostră de ambalaj primar și de ambalaj secundar al medicamentului veterinar). În urma examinării tuturor informațiilor prezentate (inclusiv și a ambalajului primar și secundar) Agenția eliberează certificatul de înregistrare. Aprobarea ambalajul primar și ambalajul secundar de autoritatea</p>
---	--	--	--

	<p>Articolul 25. Cerințe comune față de distribuția angro și cu amănuntul</p> <p>(7) Proprietarii sau deținătorii de animale de la care se obțin alimente trebuie să păstreze documentele referitoare la achiziționarea, deținerea și utilizarea produselor medicinale veterinare la aceste animale timp de 5 ani după administrare, inclusiv pentru animalele sacrificate în această perioadă”.</p>		<p>i) La art.25 alin.(7) din proiectul de lege este prevăzut expres că – „<i>proprietarii sau deținătorii de animale de la care se obțin alimente trebuie să păstreze documentele referitoare la achiziționarea, deținerea și utilizarea produselor medicinale veterinare la aceste animale timp de 5 ani după administrare, inclusiv pentru animalele sacrificate în această perioadă</i>”. Din conținutul proiectului de lege, nu este clar dacă a fost analizată norma respectivă și din perspectiva persoanelor care dețin în gospodăria animale pe care le utilizează pentru necesitățile gospodăriei casnice și ale familiei, de asemenea nu este clar în ce măsură va fi posibilă verificarea acestor prevederi de către gospodăriile casnice care dețin animale utilizate ca sursă de hrană de către gospodăria respectivă.</p> <p>11. Potrivit art.32 alin.(5) și alin.(6) din Legea nr.780/2001, <i>articolul poate fi compus din alineate numerotate cu cifre arabe, luate între paranteze, alineatul poate avea diviziuni, însemnate, de regulă, cu litere latine mici și o paranteză, iar în cazul unor structuri mai complexe, aceste diviziuni se numerotează cu cifre arabe și o paranteză</i>.</p> <p>Astfel, întru respectarea prevederii legale enunțate, este necesar să fie revizuită structura art.10 alin.(1) lit.d) și lit.e), art.11 alin.(1) lit.b) și art.17 alin.(1) lit.g) din</p>	<p>competentă ca o procedură distinctă poate genera emiterea unui act permisiv nou care nu s-ar regăsi în Nomenclatorul actelor permissive.</p> <p>Se acceptă. La art.25 alin. (7) va avea următorul cuprins: „Proprietarii sau deținătorii de animale de la care se obțin alimente, cu excepția celor care le dețin în scopul consumului casnic privat, trebuie să păstreze documentele referitoare la achiziționarea, deținerea și utilizarea produselor medicinale veterinare la aceste animale timp de 5 ani după administrare, inclusiv pentru animalele sacrificate în această perioadă.</p> <p>Se acceptă. Structura art.10 alin.(1) lit.d) și lit.e), art.11 alin.(1) lit.b) și art.17 alin.(1) lit.g) a fost revizuită.</p>
--	---	--	---	--

			<p>proiectul de lege.</p> <p>12. Conform, potrivit art.30 lit.c) și lit.d) din Legea nr.780/2001, <u>reglementările referitoare la armonizarea legislației și compatibilitatea noilor reglementări cu cele ale legislației comunitare se includ la capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii”</u>. Astfel, întru respectarea prevederilor legale enunțate și ținând cont de conținutul textului propus în clauza de adoptare a proiectului de lege, considerăm necesar la capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii” al proiectului de lege, să fie specificat care prevederi din directivele specificate în clauza de adoptare au fost transpuse în proiectul de lege.</p>	<p><i>Nu se acceptă.</i> Conform pct.16 a Regulamentului privind mecanismul de armonizare a legislației Republicii Moldova cu legislația comunitară aprobat prin Hotărârii Guvernului nr.1345 din 24.11.2006 inițiatorii proiectelor de acte normative care sînt supuse avizării obligatorii și transpun direct norme comunitare în dreptul intern vor introduce în proiectul respectiv, după partea introductivă, o mențiune din care să reiasă cu claritate actul comunitar care a fost preluat.</p>
2.	<p>Prezenta lege transpune parțial Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, și transpune Directiva 2006/130/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește stabilirea criteriilor privind derogarea de la cerința unei prescripții veterinare pentru anumite produse medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare (Text cu relevanță pentru</p>	<p>Deputat în Parlament Petru COSOI</p>	<p>1. În preambulul proiectului de lege se propune de adăugat după (1995.) sintagma cu următorul conținut (Prezenta lege vine să transpună și să pună în aplicare REGULAMENTUL (UE) NR. 37/2010 AL COMISIEI din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală.) (Text cu relevanță pentru SEE)</p> <p>Nota: Aceasta adaugare este necesar din doua puncte de vedere, primul se refera la DECIZIA NR. 1/2016 A SUBCOMITETULUI PENTRU MĂSURI SANITARE ȘI FITOSANITARE UE-REPUBLICA MOLDOVA din 1 iunie 2016 de modificare a anexei XXIV-B la Acordul de asociere [2016/1074], (în ce privește</p>	<p><i>Nu se acceptă.</i> Conform art.4 alin. (4) a prezentului proiect lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, precum și lista substanțelor interzise, va fi aprobată prin ordinul directorului general al Agenției și publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova care și va transpune prevederile Regulamentului (UE) NR. 37/2010 AL COMISIEI din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine</p>

<p>SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 349 din 12 decembrie 2006, Regulamentul (CE) nr. 540/95 al Comisiei din 10 martie 1995 de stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sînt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 55 din 11 martie 1995, și Regulamentul nr. 1662/95 al Comisiei din 7 iulie 1995 de stabilire a anumitor dispoziții de punere în aplicare a procedurilor comunitare de elaborare a deciziei cu privire la autorizațiile de comercializare a produselor de uz uman sau veterinar, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158/4 din 8 iulie 1995.</p> <p>Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi</p> <p>Prezenta lege stabilește condițiile și procedura de înregistrare, fabricare, import, export, depozitare, distribuție și eliberare a medicamentelor de uz veterinar în scopul plasării pe piața Republicii Moldova.</p>		<p>medicamentele veterinare cu termen de implimintare 2018) iar al doilea punct de vedere vine să ne facă o claritate și o ordine între toate substanțele active farmaceutice de uz veterinar care circulă pe piața UE, tot o dată lămurind aceste aspecte legate de Substanțele active, putem sa stabilim în cadru legal Limitele Maxime Reziduale de diferite substante active, în diferite produse alimentare de origine animalieră, fapt care va oferi incredere în controlul calității produselor alimentare de origine animalira, ceea ce va spori vinzarile interne de produse autohtone si va facilita exportul catre tarile UE si nu numai. În final producătorii nostri de produse alimentare de origine animală vor avea un reper clar și stabil în ceea ce înseamnă cantitatile si termenii de utilizare a diferitor medicamente de uz veterinar. Acest regulament va fi salutar și pentru Medicii Veterinari, care nu au astăzi o bază solidă pentru a purta responsabilitate, dar și a putea fi sancționați în baza unor temeie clar definite.</p> <p>2. La Capitolul I Articolul 1 prepoziția (și) este înlocuită cu virgulă (,) iar după cuvîntul (legi) se adaogă virgulă (,) și sintagmele (subdiviziunile sanitar veterinare menite să asigure buna funcționare a acestei Legi.)</p> <p>3. Se propune completarea cu alineatele (2) și (3) cu următorul conținut:</p>	<p>animală.</p> <p><i>Nu se acceptă.</i> Titlul articolului trebuie să coincidă cu conținutul articolului. Totodată modalitatea de organizare și funcționare a serviciilor sanitar-veterinare este reglementată în capitolul II al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară</p> <p><i>Nu se acceptă.</i> Împuternicirile Agentie cu subdiviziunile teritoriale</p>
---	--	---	--

		<p>“(2) Prezenta lege stabilește interacțiunea și armonizarea între toate subdiviziunile sanitar veterinare menite să asigure buna funcționare a legii pe piața din Republica Moldova și în vederea posibilității de a interacționa cu diferite piețe din exteriorul țării pentru a favoriza exportul și reexportul.)</p> <p>(3) Subdiviziunile sanitar veterinare</p> <p>a) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor</p> <p>b) Centrul Republican de Diagnostică Veterinară.</p> <p>c) Structurile Sanitar Veterinare de Stat (laboratoare, cabinete veterinare, ministere sau structuri de servicii specializate ale statului pentru siguranță și ordine publică.)</p> <p>d) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor raionale, respectiv a municipiilor.</p> <p>e) Structurile Sanitar Veterinare private (fabrici producătoare a medicamentelor de uz veterinar, Clinici veterinare, cabinete veterinare, depozite angro care importă, exportă și comercializează medicamente de uz veterinar, farmacii veterinare, etc.).</p> <p>f) Exploatațiile de animale, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, primării, consilii, asociații și organizații care dețin animale.</p> <p>Nota: Aceasta adaugare este necesara deoarece, această lege este una organică, ceea ce înseamnă că in Dispoziții Generale, trebuie să fie indicați și enumărați toți participanții,</p>	<p>pentru siguranța alimentelor sînt reglementate în Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.</p> <p><i>Nu se acceptă.</i> Prezentul alineat vine în contradicție cu art. 3 Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 125-129, art. 396), cu modificările și completările ulterioare.</p>
--	--	--	--

	<p>d) substanțelor active utilizate ca materii prime în condițiile prevăzute de art. 17 și 28;</p> <p>e) substanțelor care pot fi utilizate ca medicamente de uz veterinar cu proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope, conform prevederilor art. 25.</p> <p>Articolul 3. Domeniul de aplicare al prezentei legi (3) Prevederile prezentei legi nu se aplică: a) furajelor medicamentate;</p>		<p><i>imunologice vii și inactivate “;</i></p> <p>- la litera d) se substituie sintagma “substanțelor active utilizate ca materii prime în condițiile prevăzute de art. 17 și 28” cu sintagma „furajelor medicamentate din import”;</p> <p>- la litera e) se propune excluderea sintagmei „care pot fi utilizate ca medicamente de uz veterinar cu proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare,”</p> <p>- se propune completarea cu o literă nouă f) cu următorul conținut: f) medicamentelor de uz veterinar bazate pe izotopi radioactivi.</p> <p>6. La Capitolul I, Articolul 3 alineatul (3): - la litera (a) sintagma „furajelor medicamentate” cu sintagma „substanțelor active utilizate ca materii prime în condițiile prevăzute de art. 17 și 25”; <i>Nota: modificare data va permite</i></p>	<p>noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare.</p> <p>Nu se acceptă, vine în contradicție cu art. 3 al Directivei 2001/82/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare.</p> <p>Nu se acceptă, vine în contradicție cu art. 3 al Directivei 2001/82/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare.</p> <p>Nu se acceptă, vine în contradicție cu art. 3 al Directivei 2001/82/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare.</p> <p>Nu se acceptă, vine în contradicție cu art. 3 al Directivei 2001/82/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la</p>
--	--	--	--	--

<p>d) medicamentelor de uz veterinar imunologice inactivate care sînt fabricate din agenți patogeni și antigeni obținuți dintr-un animal sau din animale de la o exploatare și care sînt utilizate pentru tratarea animalului sau animalelor de la exploatarea dată din aceeași localitate;</p> <p>e) medicamentelor de uz veterinar bazate pe izotopi radioactivi.</p>		<p>companiilor autohtone deținătoare de Licențe în domeniul farmaceutic uman și veterinar să poată comercializa substanțe active către agenții economici în țară, cât și în afara țării astfel stimulând reexportul substanțelor active din țări terțe către țări din comunitatea UE.</p> <p>- se propune excluderea literei (d).</p> <p><i>Nota:</i> Este necesar deoarece medicamentele de uz veterinar imunologice pot fi vii și inactivate, iar la Articolul 3, alineatul(3), litera d) se încearcă de a separa medicamentele de uz veterinar imunologice inactive de medicamentele imunologice, astfel acestea urmează să nu se supună prevederilor prezentei legi, ceea ce va putea facilita producerea de medicamente de uz veterinar imunologice inactive pe lângă fermele din țară, sau cu recoltarea de material cu conținut de agenți patogeni de la animale, aceasta în prezent nu este prevăzut de nici o directivă europeană privind medicamentele de uz veterinar, ba mai mult, legalizarea acestora, ar putea duce la scăderea de sub control a situației epizootice din țară, fapt ce ar putea compromite pentru mulți ani înainte exporturile de diferite produse alimentare din Republica Moldova.</p> <p>- se propune excluderea literei e).</p> <p><i>Notă:</i> aceasta modificare survine din modificările aduse în amendamentele de mai sus și anume prin introducerea conținutului de la Articolul 3 , alineatul 3 litera e) la articolul 3 alineatul (1) la litera f).</p>	<p>produsele medicamentoase veterinare.</p> <p><i>Nu se acceptă</i>, vine în contradicție cu art. 3 al Directivei 2001/82/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare.</p> <p><i>Nu se acceptă</i>, vine în contradicție cu art. 3 al Directivei 2001/82/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la</p>
---	--	--	--

	<p>Articolul 3. Domeniul de aplicare al prezentei legi</p> <p>(4) Furajele medicamentate pot fi preparate numai din premixuri care au fost înregistrate în conformitate cu prevederile prezentei legi.</p>		<p>7. La Capitolul I Articolul 3:</p> <p>- la alin. (4) după sintagma "<i>Furaje medicamentate</i>" se completează cu sintagma "<i>de producere autohtonă</i>".</p> <p><i>Notă: Aceasta este necesar, deoarece sintagma care urmează a fi substituită se referă la substanțe active pentru producerea medicamentelor de uz veterinar, care în Nomenclatorul vamal International vin cu același cod vamal împreună cu substanțele active pentru medicamente de uz uman, mai mult, unele dintre aceste substanțe pot fi folosite atât la producerea medicamentelor de uz uman, cât și la producerea medicamentelor de uz veterinar, astfel vor fi bruiate lucrurile la vama, se vor putea importa substanțe active, care se vor pretinde ca sunt destinate pentru producerea de medicamente de uz uman, dar de fapt vor putea ușor fi vândute către marele ferme din țară.</i></p> <p><i>Referitor la furajele medicamentate, acestea pot fi de producere autohtonă și de import, din cauza aceasta este greu de delimitat, care din furajele medicamentate nu vor fi supuse acestei legi, așa cum se stipulează în articolul 3 alineatul (3) litera a) a prezentei legi. Este important să putem monitoriza, furajele medicamentate de import.</i></p> <p>La Capitolul I, Articolul 3 alineatul (4) se completează propoziția "<i>Importul furajelor medicamentate se permite doar</i></p>	<p>produsele medicamentoase veterinare.</p> <p><i>Nu se acceptă.</i> Această prevedere vine în contradicție cu Hotărîrea Guvernului nr. 311 din 21 mai 2012 „Cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării nutrețurilor cu adaos de medicamente” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 99-102, art. 351). Totodată această formulare are un caracter discriminatoriu.</p> <p><i>Nu se acceptă.</i> Asemenea prevederi sint statuate în Hotărîrea Guvernului nr. 311 din 21 mai 2012 „Cu privire</p>
--	---	--	--	---

<p>Articolul 25. Cerințe comune față de distribuția angro și cu amănuntul</p> <p>(1) Distribuirea, deținerea sau utilizarea medicamentelor de uz veterinar sau a substanțelor cu proprietăți anabolizante, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope se face numai în cazul deținerii autorizației sanitar-veterinare de funcționare, eliberate conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar- veterinară.</p> <p>(2) Agenția trebuie să țină evidența fabricanților și comercianților cărora le este permis să dețină substanțe active care pot fi utilizate la fabricarea medicamentelor de uz veterinar ce au proprietățile menționate la alin. (1). Persoanele autorizate trebuie să țină evidența tuturor tranzacțiilor cu substanțe ce pot fi utilizate la fabricarea medicamentelor de uz veterinar și să păstreze aceste evidențe o perioadă de cel puțin 3 ani și să le pună la dispoziția autorității competente.</p> <p>Articolul 28. Împuternicirile Agenției</p> <p>(2) Agenția efectuează controale inopinate în spațiile de producție ale substanțelor</p>	<p><i>conform art. 3 la alineatul (1) litera d).”</i></p> <p><i>Notă:</i> aceasta modificare survine din modificările aduse în amendamentele de mai sus, dar și ca necesitate de a arăta exact mecanismul de import a furajelor medicamentate.</p> <p>8. La Articolul.25:</p> <p>- alineatul (1) se propune omiterea cuvântului “anabolizante”.</p> <p>- alineatul (2) se propune de completat cu textul „Nu se permite comercializarea substanțelor active, în calitate de medicament finit, către consumatorul final așa cum sunt fermele, farmaciile, sau alți competitori ai pieței farmaceutice veterinare, care nu pot demonstra că substanțele active vor fi folosite în scopul producerii de medicamente de uz veterinar.”</p> <p>9. La Capitolul VII, articolul 28 se propune abrogarea aliniatului (2).</p> <p>Nota: În Republica Moldova nu sunt</p>	<p>la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării nutrețurilor cu adaos de medicamente” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 99-102, art. 351).</p> <p>Se acceptă parțial. La art.25 alin.(1) cuvântul „anabolizante” a fost substituit cu cuvântul „anabolice”. Distribuția substanțelor cu proprietăți anabolice, constituie deasemenea un subiect de reglementare al prezentei Legi.</p> <p>Se acceptă. Textul propus a fost inserat la finalul art. 25 din proiect, în următoarea redacție:</p> <p>„(8) Nu se permite comercializarea substanțelor active, în calitate de medicament finit, către consumatorul final așa cum sunt fermele, farmaciile, sau alți competitori ai pieței farmaceutice veterinare, care nu pot demonstra că substanțele active vor fi folosite în scopul producerii de medicamente de uz veterinar.”</p> <p>Nu se acceptă. Faptul că în Republica Moldova nu sunt producători de substanțe active</p>
---	---	---

	active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz veterinar și în unitățile deținătorului certificatului de înregistrare în cazul deținerii unor informații probate privind încălcarea gravă a regulilor de bună practică de fabricație.		producători de substanțe active pentru medicamente de uz veterinar, nici nu există premise că în timpul apropiat ar putea să apară acest tip de producători. Tot o dată ținem să precizăm că în UE au fost închise mai multe fabrici de acest tip și se închid în continuare, cauza fiind ecologia și faptul că aceste fabrici poluează serios mediul înconjurător.	pentru medicamente de uz veterinar, nu exclude posibilitatea apariției unor astfel de producători și pentru a exclude un eventual vid legislativ pe viitor considerăm necesar menținerea unei astfel de prevederi. Totodată procesul de ambalare este o etapa de procesare pînă la produsul finit preparat pentru utilizare.
3.	<p>Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi</p> <p>Prezenta lege stabilește condițiile și procedura de înregistrare, fabricare, import, depozitare, distribuție și eliberare a medicamentelor de uz veterinar în scopul plasării pe piața Republicii Moldova.</p> <p>Articolul 2. Noțiunile principale</p> <p>(1) În sensul prezentei legi se utilizează următoarele noțiuni:</p> <p><i>Comisia medicamentelor veterinare</i> – organ colegial decizional, fără personalitate juridică, instituit prin ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, responsabil pentru procesul de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.</p> <p>Articolul 5. Prevederi specifice privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(1) Solicitant al înregistrării poate fi doar un deținător al autorizației sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație/import, autorizat conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI</p>	<p>Deputat în Parlament Radu MUDREAC</p>	<p>La articolul 1 după cuvîntul „import” se va completa cu textul „export, ”.</p> <p>La articolul 2, noțiunea „Comisia medicamentelor de uz veterinar” va fi expusă în următoarea redacție, după cum urmează: „Comisia medicamentelor de uz veterinar – organ colegial fără personalitate juridică de pe lîngă Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, responsabilă de realizarea etapei finale a procesului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.”</p> <p>Alin. (1) din articolul 5 se propune în următoarea redacție: ”(1) Solicitant al înregistrării poate fi fabricantul medicamentului de uz veterinar sau un alt agent economic, care a încheiat un</p>	<p>Se acceptă. După cuvîntul „import” se va introduce sintagma „export, ”.</p> <p>Se acceptă parțial. De comun acord cu colegii din cadrul ANSA și întru evitarea conflictelor de interese s-a convenit expunerea noțiunii în următoarea redacție: "<i>Comisia medicamentelor de uz veterinar</i> – organ colegial decizional, fără personalitate juridică, responsabil de evaluarea dosarului normativ tehnic al medicamentului de uz veterinar".</p> <p>Nu se acceptă. Motivul neacceptării constă în lipsa mențiunii prezenței unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare a importatorului și intră în contradicție cu procedura de</p>

<p>din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.</p> <p>(3) Procedura pentru acordarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar trebuie să dureze 210 zile calendaristice de la data depunerii unei solicitări de înregistrare.</p> <p style="text-align: center;">Capitolul IV</p> <p>Comisia medicamentelor veterinare</p> <p>Articolul 20. Atribuțiile Comisiei medicamentelor veterinare</p> <p>(1) Atribuțiile Comisiei constau în:</p> <p>a) omologarea medicamentelor de uz veterinar, precum și examinării și expertizării prevederilor documentației normativ-tehnice a acestor produse;</p> <p>b) examinarea documentației normativ-tehnice a medicamentelor de uz veterinar autohtone;</p> <p>c) stabilirea oportunității înregistrării medicamentelor de uz veterinar în Republica Moldova, provenite din import sau fabricate de producătorii autohtoni;</p> <p>d) acordarea de ajutor consultativ și metodico-științific organizațiilor participante la elaborarea remediilor medicamentoase noi și instituțiilor de profil, în funcție de volumul și calitatea investigațiilor preclinice și ale fazei</p>		<p>acord în scris cu producătorul.”.</p> <p>4. Din considerentul că procedura de înregistrare poate dura mai puțin de 210 zile, alin. (3) din articolul 5 se propune în următoarea redacție:</p> <p>”(3) Procedura pentru acordarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar se desfășoară în termen de 210 zile calendaristice de la data depunerii unei solicitări de înregistrare.”.</p> <p>5. Deoarece activitatea Comisiei medicamente-lor de uz veterinar reprezintă partea finală a procesului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, Capitolul IV Comisia medicamentelor de uz veterinar se va transfera în Capitolul II sub forma unui articol cu următorul conținut:</p> <p>”Articolul 10¹ Comisia medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(1) Organul responsabil de procesul de evaluare științifică și omologare a medicamentelor de uz veterinar este Comisia medicamentelor de uz veterinar.</p> <p>(2) Statutul, atribuțiile, regulamentul de organizare și funcționare, modul de selectare și remunerare a membrilor Comisiei medicamentelor de uz veterinar se aprobă prin ordin al Agenției.</p> <p>(3) Membrii Comisiei beneficiază, pentru fiecare ședință la care participă, de o indemnizație echivalentă cu a zecea parte din</p>	<p>import a mărfurilor supuse supravegerii sanitar-veterinare.</p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă parțial.</i> Pentru a nu crea confuzii, în conlucrare și cu acceptul ANSA, s-a convenit excluderea sintagmei „Capitolul IV” și expunerea art. 20 în următoarea redacție:</p> <p>„Articolul 20. Comisia medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(1) Comisia medicamentelor de uz veterinar răspunde de întocmirea raportului de evaluare a medicamentelor de uz veterinar cu privire la admisibilitatea dosarelor normativ tehnice înaintate spre evaluare.</p> <p>(2) Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare se aprobă de Guvern.</p>
---	--	---	---

<p>cercetărilor clinice;</p> <p>e) dispune componența echipei de specialiști care va efectua testarea clinică a medicamentelor de uz veterinar veterinar, pe măsura necesității;</p> <p>f) analizarea informațiilor referitoare la problemele de farmacovigilență apărute la produsele farmaceutice de uz veterinar, în special, la cele cu reacții adverse apărute la animale și efectuează evaluarea științifică a acestor date;</p> <p>g) sesizarea Agenției în scopul radierii unui/or medicament/e de uz veterinar și retragerii de la titular a certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar în cazul în care se constată în cadrul sistemului de farmacovigilență reacții adverse ce prezintă pericol pentru viața animalelor, preparatul nu dispune de eficiența declarată sau este dăunător;</p> <p>h) dispune stabilirea unei anchete de serviciu în comun cu Agenția, în cazul apariției unor accidente sau intoxicații în urma utilizării medicamentelor de uz veterinar înregistrate, în scopul elucidării cauzelor;</p> <p>i) aprecierea rezultatelor clinice ale medicamentelor de uz veterinar noi autohtone și de import, în scopul soluționării problemei oportunității utilizării lor în practica veterinară, înregistrării producerii industriale sau importului;</p> <p>î) modificarea indicațiilor de administrare a preparatelor deja înregistrate și</p>		<p>salariul mediu pe economie realizat în anul precedent celui de gestiune, drept unitate de referință.”</p>	
---	--	--	--

<p>coordonează modificările cu producătorul;</p> <p>j) evaluarea documentației privitor la datele experimentale și investigațiile clinice în vederea asigurării eficienței și inofensivității medicamentelor de uz veterinar;</p> <p>k) revizuirea continuă a Registrului de stat al medicamentelor de uz veterinar în vederea includerii preparatelor nou-înregistrate și radierii preparatelor în cazul retragerii, suspendării sau expirării termenului de valabilitate al certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar;</p> <p>l) analiza, sub aspectul corespunderii medicamentelor de uz veterinar cerințelor în vigoare, pe baza rapoartelor de evaluare înaintate de către specialiștii din domeniul de referință ai IP CRDV, precum și a rezultatelor expertizei de laborator și buletinului analizei calității medicamentului de uz veterinar;</p> <p>m) examinarea și aprobarea proiectelor de standarde și condițiilor tehnice pentru materialele de ambalaj, utilizate în industria farmaceutică veterinară autohtonă;</p> <p>n) acordarea consultațiilor referitor la calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentelor de uz veterinar;</p> <p>o) examinarea prospectului-tip al medicamentului de uz veterinar înaintat spre înregistrare în Republica Moldova, la medicamentele autohtone;</p> <p>p) înaintarea unui raport justificativ</p>			
---	--	--	--

<p>Agenției privind acceptul sau refuzul înregistrării medicamentului de uz veterinar în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar;</p> <p>q) cooperarea, în modul stabilit, la efectuarea expertizei materialelor, medicamentelor de uz veterinar prezentate la înregistrare, cu colaboratori ai instituțiilor de cercetări științifice, comisiilor de profil și specialiștii principali care sunt obligați să prezinte în termenul stabilit concluziile în scris;</p> <p>r) examinarea contestațiilor parvenite și comunică în scris solicitanților deciziile luate pe marginea acestor contestații .</p> <p>(2) Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare se aprobă de Guvern.</p> <p>Articolul 23. Distribuția angro</p> <p>(6) Distribuitorii angro și beneficiarii medicamentelor de uz veterinar trebuie să păstreze notele de comandă în original, respectiv în copie, alături de facturile fiscale. Notele de comandă vor fi transmise distribuitorilor angro de către beneficiari în original, scanate prin e-mail, înmânate direct sau prin fax, la care se anexează ulterior facturii fiscale (beneficiar) sau copii ale acestora (furnizor) după livrarea medicamentelor, atât de către beneficiar, cât și de către furnizor.</p> <p>Articolul 25. Cerințe comune față de distribuția angro și cu amănuntul</p>		<p>Alin. (6) din articolul 23 se va completa la sfârșit cu o propoziție: ” Nota de comandă este valabilă 14 zile ”.</p> <p>La articolul 25 alin. (1) se propune în următoarea redacție: “(1) Numai persoanele autorizate conform</p>	<p>Nu se acceptă. Stabilirea unor limite nu este rezonabilă și termenul de comandă se convine între parteneri.</p> <p>Nu se acceptă. Conform obiecțiilor înaintate de către CNA și Ministerul Justiției asemenea formulari</p>
--	--	---	--

	<p>(1) Distribuirea, deținerea sau utilizarea medicamentelor de uz veterinar sau a substanțelor cu proprietăți anabolizante, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope se face numai în cazul deținerii autorizației sanitar-veterinare de funcționare, eliberate conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar- veterinară.</p> <p>Articolul 25. Cerințe comune față de distribuția angro și cu amănuntul</p> <p>(3) Agenția va supraveghea ca deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar să se realizeze numai în construcții, nefiind permisă amplasarea acestora în construcții cu caracter provizoriu.</p>		<p>prevederilor legislației naționale în vigoare pot deține sau utiliza medicamente de uz veterinar sau substanțe care au proprietăți anabolizante, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale precum și psihotrope și precursori.”</p> <p>Articolul 25, după alin. (3) se va completa cu un alineat nou: “(3¹) Distribuitorii angro și cu amănuntul vor deține și vor prezenta la solicitare acte ce confirmă calitatea medicamentelor de uz veterinar depozitate și comercializate.”</p> <p>În partea de jos a anexei nr. 3 se va completa cu propoziția: ”Prezenta notă de comandă este valabilă 14 zile”.</p>	<p>ambigui vin în contradicție cu legislația în vigoare. Nu este clar care prevederi a legislației naționale în vigoare reglementează autorizarea persoanelor.</p> <p>Nu se acceptă. O astfel de prevedere ar genera eliberarea unor acte permissive suplimentare or, certificatul de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, este suficient pentru a demonstra calitatea medicamentului.</p> <p>Nu se acceptă. Motivul neacceptării a fost expus anterior.</p>
4.	<p>Articolul 2. Noțiunile principale</p> <p><i>Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar</i> – listă a medicamentelor de uz veterinar înregistrate, conform prevederilor prezentei legi, pentru producere, comercializare, import, export și utilizare în medicina veterinară ținut de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;</p> <p>Articolul 2. Noțiunile principale</p>	<p>Deputat în Parlament Ion BALAN</p>	<p>Pentru o mai bună claritate și pentru a corela conținutul noțiunii ”<i>Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar</i>” cu legislația națională cu privire la registre (Legea nr. 71/2007 <i>cu privire la registre</i>), consider oportun și necesar ca textul „listă a medicamentelor de uz veterinar” să fie substituit cu textul „sistem informațional automatizat care conține totalitatea informațiilor (datelor) cu privire la medicamentele de uz veterinar”.</p> <p>Deoarece pe parcursul textului proiectului de lege se utilizează sintagma „substanță activă”</p>	<p>Se acceptă. La noțiunea ”<i>Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar</i>” textul „listă a medicamentelor de uz veterinar” a fost substituit cu textul „sistem informațional automatizat care conține totalitatea informațiilor (datelor) cu privire la medicamentele de uz veterinar”.</p> <p>Se acceptă. Art.2 a fost completat cu noțiunile: ”<i>substanță activă</i> -</p>

<p>Articolul 5. Prevederi specifice privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(4) În vederea examinării solicitării depuse în conformitate cu prevederile art. 9, Agenția:</p> <p>d) solicită, după caz, informații suplimentare relevante înregistrării, altele decât cele descrise în art. 9; în acest caz termenele precizate la alin. (3) se suspendă pînă la furnizarea datelor suplimentare solicitate. În mod similar, aceste termene se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să prezinte explicații în scris sau verbale;</p> <p>e) examinează și evaluează fluxul tehnologic de fabricare a medicamentului</p>		<p>și sintagma „sistemul de farmacovigilență”, consider necesar definirea acestora la art.2.</p> <p>La art.5 alin. (4), reglementarea statuată la lit.d) este ambiguă în care context este necesară revizuirea acesteia și expunerea într-o redacție ce va corespunde cerințelor stabilite la art. 19 din Legea nr.780/2001 privind actele legislative.</p> <p>La art.5 alin. (4), la lit. e), textul „ prin eliberarea certificatului corespunzător, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2.” urmează a fi examinat suplimentar prin prisma modificărilor și completărilor operate în Legea nr.160/2011 privind reglementarea</p>	<p>substanță biologic activă, de origine naturală, sintetică sau biotehnologică, utilizată pentru fabricarea sau prepararea medicamentelor de uz veterinar;</p> <p><i>sistemul de farmacovigilență</i> - sistemul de stat creat pentru stocarea, evaluarea științifică și controlul informației despre reacțiile adverse ale medicamentelor de uz veterinar, în scopul întreprinderii măsurilor corespunzătoare la etapa studiilor clinice și la etapa utilizării lor în practica veterinară;”</p> <p>Se acceptă. La art.5 alin. (4) textul de la litera d) a fost reformulat și va avea următorul cuprins: „ d) solicită suplimentar, solicitantului înregistrării, informație în cazul dacă se constată în urma evaluării preventive că datele prezentate conform art. 9 sunt incomplete. În acest caz termenele de evaluare preliminară se suspendă pînă la furnizarea datelor suplimentare solicitate;”</p> <p>Se acceptă. La lit. e) textul „ prin eliberarea certificatului corespunzător, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2.” a fost exclus.</p>
---	--	---	---

<p>de uz veterinar, cu întocmirea raportului corespunzător, prin eliberarea certificatului corespunzător, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2.</p> <p>Articolul 8. Descrierea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(1) Solicitanții depun la Agenție o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul normativ tehnic al medicamentului. Dosarul trebuie să conțină toate informațiile administrative, documentația științifică și tehnică specificată la art. 9-10.</p> <p>(8) Evaluarea preventivă a documentației administrative normative tehnice se efectuează în termen de 10 zile calendaristice de la data depunerii. În cazul în care documentația administrativă normativă tehnică și materialele prezentate de solicitant nu corespund prevederilor prezentei legi, cererea de acordare a certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar este respinsă, motivul respingerii se notează în registrul de primiri, iar solicitantul este informat cu privire la respingere în termen de 10 zile calendaristice de la data depunerii solicitării.</p> <p>(14) În cazul unei opinii nefavorabile, solicitantul este anunțat în scris despre respingerea înregistrării medicamentului de</p>		<p>prin autorizare a activității de întreprinzător, prin care certificatul de bună practică de fabricare nu are caracter obligatoriu, acesta eliberându-se la solicitarea producătorului în caz de necesitate.</p> <p>La art.8: la alin.(1) se propune de completat după textul "dosarul normativ tehnic al medicamentului" cu textul "de uz veterinar";</p> <p>la alin.(8) este necesar de a stabili cu claritate distribuția sarcinilor în procesul de evaluare preventivă între entitățile implicate (Instituția Publică "Centrul Republican de Diagnostică Veterinară", Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Comisia medicamentelor de uz veterinar), precum și care entitate efectuează evaluarea și care expertizarea în acest proces;</p> <p>alin.(14), pentru o expunere fără echivoc, se propune într-o nouă redacție, după cum urmează:</p>	<p><i>Se acceptă.</i> La art.8 alin. (1) cuvântul „ medicamentului” a fost completat cu cuvintele „ de uz veterinar”,</p> <p><i>Se acceptă.</i> La art.8 alin. (8) a fost reformulat</p> <p><i>Se acceptă parțial.</i> La art.8 alin. (14) va avea următorul cuprins:„ În cazul unei decizii nefavorabile, solicitantul este anunțat în scris</p>
---	--	--	---

<p>uz veterinar în cauză în termen de 5 zile calendaristice. Respingerea este însoțită de un raport justificativ, care se bazează pe concluziile raportului de evaluare.</p> <p>(15) În termen de 30 de zile calendaristice de la primirea raportului de respingere, solicitantul poate transmite Agenției o contestație, care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia.</p> <p>(16) În termen de 30 de zile calendaristice de la primirea contestației și a documentelor justificative, Agenția comunică un răspuns privind soluționarea contestației.</p> <p>(17) Solicitantul poate contesta răspunsul Agenției prevăzut la alin. (15) în instanța de contencios administrativ.</p> <p>Articolul 9. Cerințele dosarului pentru înregistrare</p> <p>(1) Solicitarea pentru acordarea certificatului de înregistrare trebuie să includă toate informațiile administrative și documentația științifică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar. Dosarul trebuie să conțină următoarele informații:</p> <p>e) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse;</p>		<p>”(14) În cazul unei decizii nefavorabile eliberării certificatului de înregistrare, solicitantul înregistrării este anunțat în scris despre respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar în cauză în termen de 5 zile calendaristice. Respingerea este însoțită de un raport justificativ emis de către Agenție, care se bazează pe concluzii întemeiate.”;</p> <p>Prevederile alin.(15)-(17) urmează a fi examinate suplimentar prin prisma prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 793/2000, cu expunerea clară a procedurii de contestare a actului de respingere a înregistrării or, din redacția actuală, nu este clar actul cărei instituții este supus contestării.</p> <p>La art. 9 alin.(1): la lit. e) la început, se propune de completat cu sintagma ”perioada de gestație, ” or, stabilirea mențiunii respective, este necesară pe motiv că preparatele de uz veterinar pot fi administrate și în perioada gestație. Astfel, perioada de gestație trebuie de luat în considerație pe motiv că, în unele cazuri, medicația trebuie evitată atunci când are loc organogeneza fătului sau înaintea momentului parturii/nașterii pentru a evita apariția</p>	<p>despre respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar în cauză în termen de 5 zile calendaristice. Respingerea este însoțită de un raport justificativ emis de Agenție în baza concluziilor raportului de evaluare a dosarului normativ tehnic.</p> <p><i>Se acceptă.</i> La art.8 alin. (15) va avea următorul cuprins: „(15). Respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar poate fi contestată în conformitate cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr. 793-XIV din 10 februarie 2000.”, alin.(16),(17) au fost excluse</p> <p><i>Se acceptă.</i> La art. 9 alin.(1) la lit. e) la început, sa completat cu sintagma ”perioada de gestație, ”</p>
---	--	--	---

<p>f)doza recomandată pentru diferite specii de animale cărora le este destinat medicamentul de uz veterinar, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate propusă;</p> <p>k) o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență și a sistemului de management al riscului, pe care solicitantul trebuie să-l implementeze;</p> <p>l) un rezumat al caracteristicilor produsului, în conformitate cu art. 10, o mostră de ambalaj primar și de ambalaj secundar al medicamentului veterinar, un model de etichetă și prospectul produsului, în conformitate cu art. 21-22;</p> <p>Articolul 11. Împuternicirile Agenției</p> <p>(5) Deținătorul certificatului de înregistrare este obligat să notifice Agenției dacă produsul nu mai este distribuit, indicând motivul. În afara unor circumstanțe excepționale, această notificare trebuie făcută cu cel puțin 60 de zile înainte de întreruperea plasării pe piață a medicamentului de uz veterinar.</p> <p>(6) La cererea Agenției, în contextul farmacovigilenței, deținătorul certificatului</p>		<p>malformațiilor la făt;</p> <p>la lit.f) se propune ca cuvântul "doza" să fie substituit cu cuvântul "dozarea" astfel asigurându-se expunerea corectă a acestuia;</p> <p>la lit.k) cuvântul „trebuie” se propune de substituit cu cuvântul „urmează”;</p> <p>la lit. l) textul „o mostră de ambalaj primar și de ambalaj secundar a medicamentului veterinar” se propune de a fi exclus.</p> <p>La art.11: se propune modificarea denumirii articolului din „Împuternicirile Agenției” în „Emiterea certificatului de înregistrare”;</p> <p>la alin. (5) se propune de substituit cuvântul „produsul,, cu textul „medicamentul de uz veterinar”;</p> <p>la alin .(6) se propune de substituit textul „în contextul farmacovigilenței” cu textul „ în</p>	<p><i>Se acceptă.</i> La art. 9 alin.(1) la lit. f) cuvântul "doza" a fost substituit cu cuvântul "dozarea".</p> <p><i>Se acceptă.</i> La art. 9 alin.(1) la lit k) cuvântul „trebuie” a fost substituit cu cuvântul „urmează”.</p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i> La art.11 la alin. (5) cuvântul „produsul,, a fost substituit cu textul „medicamentul de uz veterinar”;</p> <p><i>Se acceptă.</i> La art.11 alin .(6) textul „în contextul farmacovigilenței” a</p>
---	--	--	---

<p>de înregistrare, importatorii sau distribuitorii trebuie să furnizeze toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului de uz veterinar și orice date pe care le deține referitoare la cantitățile prescrise.</p> <p>(10) Agenția verifică dacă informațiile referitoare la medicamentul de uz veterinar și, în special, cele înscrise pe etichetă și prospect corespund cu rezumatul caracteristicilor produsului înregistrat, la data acordării certificatului de înregistrare sau ulterior.</p> <p>(11) Medicamentele de uz veterinar înregistrate pentru plasarea ulterioară pe piață se înscriu în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.</p> <p>Articolul 13. Respingerea acordării certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar (2) Agenția respinge înregistrarea unui medicament de uz veterinar în cazul în care verificarea dosarului documentației administrative normative tehnice și expertizei de laborator constată că:</p>		<p>contextul implementării sistemului de farmacovigilență”;</p> <p>la alin. (10) se propune de completat, după textul „Agenția verifică”, cu textul „permanent și continuu”;</p> <p>alin.(11) se propune într-o nouă redacție, după cum urmează: ”(11) Medicamentele de uz veterinar înregistrate pentru plasarea ulterioară pe piață se înscriu în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar. Responsabil pentru veridicitatea și corectitudinea datelor din Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar este desemnată Agenția.”</p> <p>La art. 13: la alin. (2) se propune de substituit textul „documentației administrative normative tehnice” cu textul ”normativ tehnic”;</p>	<p>fost substituit cu textul „ în contextul implementării sistemului de farmacovigilență”;</p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i> La art. 13 alin. (2) textul „documentației administrative normative tehnice” a fost substituit cu textul ”normativ tehnic”;</p>
---	--	--	--

<p>a) raportul risc-beneficiu a medicamentului de uz veterinar este nefavorabil, în condițiile de utilizare, sau dosarul cu documentația administrativă normativă tehnică este incomplet. Atunci când solicitarea privește un medicament de uz veterinar de uz zootehnic, se va ține seama de beneficiile pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și pentru sănătatea publică;</p> <p>f) medicamentul de uz veterinar prezentat pentru comercializare sau utilizare este interzis în baza altor prevederi legale sau normative.</p> <p>(3) Solicitantul sau deținătorul certificatului de înregistrare este responsabil pentru corectitudinea documentelor și a datelor prezentate.</p> <p>Articolul 15. Prevederi generale privind fabricarea și importul</p> <p>(1) Fabricarea/importul medicamentelor de uz veterinar pe teritoriul Republicii Moldova se efectuează numai de către deținătorul unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de</p>		<p>la lit. a) textul „ , sau dosarul cu documentația administrativă normativă tehnică este incomplet” se propune a fi exclus;</p> <p>la lit.f), la final, se propune de completat, după textul „ legale sau normative”, cu textul „în vigoare”;</p> <p>alin.(3) se propune într-o redacție nouă, după cum urmează: ”(3) Solicitantul înregistrării sau/și deținătorul certificatului de înregistrare este responsabil pentru corectitudinea, veridicitatea și autenticitatea datelor prezentate în documentele dosarului de înregistrare.”</p> <p>La art 15: în denumirea articolului se propune de substituit textul ”fabricarea și importul” cu textul ”fabricarea și/sau importul”;</p> <p>alin.(1) se propune într-o redacție nouă, după cum urmează: ”(1) Fabricarea și/sau importul medicamentelor de uz veterinar pe teritoriul Republicii Moldova se efectuează numai de</p>	<p>Se acceptă. La art. 13 alin. (2) lit. a) textul „ , sau dosarul cu documentația administrativă normativă tehnică este incomplet” a fost exclus.</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Se acceptă parțial. La art. 13 alin. (3) textul a fost reformulat și va avea următorul cuprins: „ (3) Solicitantul înregistrării sau/și deținătorul certificatului de înregistrare este responsabil pentru corectitudinea datelor și veridicitatea și autenticitatea documentelor prezentate.”</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Se acceptă.</p>
---	--	---	--

<p>fabricație/import, obținută conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.</p> <p>(2) Autorizația menționată la alin. (1) este necesară atât pentru fabricarea parțială/totală a materiilor prime utilizate în fabricația medicamentelor de uz veterinar, cât și pentru diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare. Autorizația menționată la alin. (1) nu este necesară pentru prepararea, separarea, modificările ambalajului sau prezentării, dacă aceste procese se realizează doar pentru furnizarea cu amănuntul de către personalul de specialitate din farmacii autorizate sanitar-veterinar.</p> <p>Articolul 16. Cerințe pentru obținerea dreptului de fabricație/import</p> <p>(1) Pentru obținerea dreptului de fabricație/import, solicitantul trebuie să se conformeze prevederilor art.15 și să îndeplinească următoarele cerințe:</p> <p>a) să specifice medicamentele de uz veterinar și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde acestea urmează să fie fabricate și/sau controlate;</p>		<p>către deținătorul unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație și/sau import, obținută conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.”;</p> <p>la alin. (2) se propune completarea, după textul „personalul de specialitate din”, cu cuvântul „cadru”.</p> <p>La art.16: în denumirea articolului se propune de substituit textul ”fabricație/import” cu textul ”fabricație și/sau import”;</p> <p>alin.(1) se propune într-o redacție nouă, după cum urmează: ”(1) Pentru obținerea dreptului de fabricație și/sau import, solicitantul trebuie să se conformeze prevederilor art.15 și să îndeplinească următoarele cerințe: a) să specifice medicamentele de uz veterinar și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate și/sau importate, precum și locul</p>	<p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i> La art.16 alin.(1) sa expus într-o redacție nouă, după cum urmează: ”(1) Pentru obținerea dreptului de fabricație și/sau import, solicitantul trebuie să se conformeze prevederilor art.15 și să îndeplinească următoarele cerințe: a) să specifice medicamentele de uz</p>
--	--	--	---

<p>b) să dispună, pentru fabricarea sau importul medicamentelor de uz veterinar menționate la lit. a), de spații, echipamente tehnice și posibilități de control în laboratoare, în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cât și depozitarea produselor respective. Pentru testări speciale, controlul calității medicamentelor de uz veterinar se poate realiza pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și o altă unitate de control, în afara locului de producție, în unități de control în baza autorizației sanitar-veterinare de funcționare eliberată de către Agenție;</p> <p>c) să dispună de serviciile a cel puțin unei persoane calificate, în sensul art. 18.</p> <p>(3) Agenția emite autorizația menționată în</p>		<p>unde acestea urmează să fie fabricate și/sau depozitate;</p> <p>b) pentru fabricare să dispună, de încăperi potrivite și adecvate, de echipamente și instalații tehnice pentru fabricare, de condiții de realizare a controlului calității de laborator intern, în ceea ce privește producerea și depozitarea produselor respective. Pentru asigurarea testărilor speciale, controlul de laborator al calității medicamentelor de uz veterinar se poate realiza pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și o altă unitate de control de laborator acreditat, în afara locului de producție, în unități de control specializate, în baza autorizației sanitar-veterinare de funcționare eliberată de către Agenție;</p> <p>c) pentru importul medicamentelor de uz veterinar să dispună de spații adecvate, echipamente tehnice și transport corespunzător genului de activitate, ce nu contravin cerințelor sanitare-veterinare în vigoare.</p> <p>d) să dispună de serviciile a cel puțin unei persoane calificate și atestate în domeniul medicinei veterinare.”;</p> <p>la alin. (3) se propune de completat, după</p>	<p>veterinar și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate și/sau importate, precum și locul unde acestea urmează să fie fabricate și/sau depozitate;</p> <p>b) pentru fabricare să dispună, de încăperi potrivite și adecvate, de echipamente și instalații tehnice pentru fabricare, de condiții de realizare a controlului calității de laborator intern, în ceea ce privește producerea și depozitarea produselor respective. Pentru asigurarea testărilor speciale, controlul de laborator al calității medicamentelor de uz veterinar se poate realiza pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și o altă unitate de control de laborator acreditat, în afara locului de producție, în unități de control specializate, în baza autorizației sanitar-veterinare de funcționare eliberată de către Agenție;</p> <p>c) pentru importul medicamentelor de uz veterinar să dispună de spații adecvate, echipamente tehnice și transport corespunzător genului de activitate, ce nu contravin cerințelor sanitare-veterinare în vigoare.</p> <p>d) să dispună de serviciile a cel puțin unei persoane calificate și atestate în domeniul medicinei veterinare.”;</p> <p>Se acceptă.</p>
---	--	---	---

<p>art. 15 numai după ce a stabilit autenticitatea informațiilor furnizate în conformitate cu prevederile alin. (1), prin intermediul unui control efectuat de reprezentanții acesteia.</p> <p>Articolul 17. Obligațiile fabricantului/importatorului medicamentelor de uz veterinar (1) Deținătorul autorizației sanitar-veterinare de funcționare este obligat:</p> <p>a) să dispună de serviciile unui personal calificat care să corespundă cerințelor stabilite la art. 18 alin. (3), atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;</p> <p>d) să permită, în orice moment, accesul reprezentanților Agenției în unitățile sale;</p> <p>e) să permită persoanei calificate, menționate la art. 18, să-și îndeplinească atribuțiile de serviciu prin punerea la dispoziția acesteia a tuturor mijloacelor necesare;</p> <p>h) evidențele menționate la lit. g) trebuie păstrate cel puțin 3 ani și puse la dispoziția autorității sanitar-veterinare competente.</p> <p>Articolul 18. Cerințe specifice față de fabricantul/importatorul medicamentelor de uz veterinar</p>		<p>cuvântul „Agenția”, cu textul „ , prin intermediul subdiviziunilor teritoriale, ”.</p> <p>La art. 17 alin. (1) :</p> <p>la lit. a) se propune de completat, după textul „cât și controlul”, cu textul „ calității medicamentelor de uz veterinar”;</p> <p>la lit.d) se propune de substituit textul ”în orice moment” cu textul ” în cazul exercitării controalelor oficiale”;</p> <p>la lit. e) se propune de substituit textul „menționate la art. 18” cu textul „menționate la art. 16 alin. (1) lit. d și art. 18 alin. (3)”;</p> <p>la lit.h) din alin.(1), la final, se propune de completat cu textul ”în cazul controalelor oficiale”.</p> <p>La art.18: alin (4) se propune într-o redacție nouă, după cum urmează:</p>	<p><i>Se acceptă.</i> La art. 17 alin. (1) la lit. a) textul „cât și controlul” a fost completat cu textul „ calității medicamentelor de uz veterinar”.</p> <p><i>Se acceptă parțial.</i> La art. 17 alin. (1) la lit. d) textul ”în orice moment” a fost substituit cu textul ” în cadrul controalelor inopinante”.</p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Nu se acceptă.</i> Deoarece informațiile privind data, denumirea produsului, cantitatea furnizată, numele și adresa destinatarului, numărul lotului pot fi solicitate nu numai în cazul controalelor oficiale dar și în contextul farmacovigilenței</p> <p><i>Se acceptă.</i></p>
---	--	---	--

<p>(4) Instruirea în aceste domenii trebuie să fie echilibrată, astfel încât să permită persoanei în cauză îndeplinirea prevederilor art. 19.</p> <p>Articolul 19. Obligațiile personalului responsabil de asigurarea calității</p> <p>(1) Agenția verifică dacă persoana calificată menționată la art. 18 este competentă și își îndeplinește atribuțiile pentru următoarele:</p> <p>a) asigurarea calității și a cerințelor certificatului de înregistrare, fiind interzisă livrarea lotului înaintea obținerii buletinului de analiză;</p> <p>Articolul 20. Atribuțiile Comisiei medicamentelor veterinare</p> <p>(2) Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare se aprobă de Guvern.</p> <p>Articolul 2. Noțiunile principale <i>Comisia medicamentelor veterinare</i> – organ colegial decizional, fără personalitate juridică, instituit prin ordinul</p>		<p>„(4) Fabricantul/importatorul este obligat să asigure instruirea în continuu a personalului calificat, astfel încât să permită persoanei în cauză îndeplinirea prevederilor art. 19.”;</p> <p>se propune de completat cu un nou alineat, cu următorul cuprins:</p> <p>„(5) Importatorul trebuie să dispună de serviciile a cel puțin a unei persoane calificate și atestate în domeniul medicinei veterinare”.</p> <p>La art.19 :</p> <p>la alin.(1) se propune de substituit textul ”la art. 18” cu textul ”la art. 18 alin. (3)”;</p> <p>la lit. a) se propune de completat, după textul „livrarea lotului”, cu textul „de către producător”.</p> <p>La art. 20 alin. (2) este stabilit că ”Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare se aprobă de Guvern.”. De asemenea, la art. 2 în conținutul noțiunii ”Comisia medicamentelor de uz veterinar” este stipulat că ”organ colegial decizional, fără personalitate juridică, instituit prin ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, responsabil pentru procesul de expertiză, omologare și</p>	<p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i> Noțiunea ”Comisia medicamentelor de uz veterinar” a fost reformulată și va fi definită ca : <i>„Comisia medicamentelor de uz veterinar</i> – organ colegial decizional, fără personalitate juridică, responsabil de evaluarea dosarului normativ tehnic al medicamentului de uz veterinar.”</p>
--	--	---	--

<p>Agenciei Naționale pentru Siguranța Alimentelor, responsabil pentru procesul de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.</p> <p>Articolul 23. Distribuția angro (3) Cel puțin o dată pe an trebuie efectuate activități de verificare pentru compararea cantităților de medicamente de uz veterinar achiziționate și livrate cu cantitățile aflate în stoc. Diferențele trebuie înregistrate în rapoarte. Aceste rapoarte trebuie păstrate cel puțin trei ani și puse la dispoziția autorității sanitar- veterinare competente.</p> <p>Articolul 24. Distribuția cu amănuntul (3) Distribuția cu amănuntul se realizează în baza unei prescripții medicale eliberate de un medic veterinar de liberă practică pentru următoarele tipuri de medicamente de uz veterinar:</p> <p>Articolul 26. Programul de farmacovigilență</p> <p>Articolul 27. Obligațiile responsabililor implicați în programul de farmacovigilență</p> <p>Articolul 29. Cerințe față de exportul</p>		<p>înregistrare a medicamentelor de uz veterinar”. Astfel, întru clarificarea aspectului menționat sunt necesare ajustări ce vor permite stabilirea cu exactitate în competența cărui organ este de a institui Comisia respectivă.</p> <p>La art.23 alin. (3) se propune de substituit cuvântul „trebuie” cu textul „ urmează a fi”.</p> <p>La art.24 alin.(3) se propune de substituit textul ”eliberate de un medic veterinar de liberă practică” cu textul ”veterinare eliberate de un medic veterinar”.</p> <p>La art.26, în denumirea articolului se propune de substituit cuvântul ”Programul” cu cuvântul ”Sistemul”.</p> <p>La art.27, în denumirea articolului se propune de substituit cuvântul ”programul” cu cuvântul ”sistemul”.</p> <p>La art.29 alin.(1) se propune de exclus</p>	<p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Nu se acceptă.</i> Deoarece nu toți medicii veterinari pot să elibereze prescripții medicale, în prezent Legea nr. 221/2007 cu privire la activitatea sanitar veterinară operează și cu noțiunea de medic veterinar oficial care activează în cadrul ANSA și care are statut de funcționar public.</p> <p><i>Se acceptă.</i></p> <p><i>Se acceptă.</i></p>
--	--	--	--

	<p>medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(1) Exportul medicamentelor de uz veterinar se poate realiza numai după notificarea direcției de specialitate din cadrul Agenției și în baza certificatului al cărui format este stabilit de autoritățile competente din țările importatoare.</p> <p>(2) La cererea producătorului, exportatorului de medicamente de uz veterinar sau a autorităților dintr-o țară importatoare, Agenția confirmă faptul că producătorul deține o autorizație sanitar-veterinară de funcționare cu profil de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, prin eliberarea unui aviz sanitar-veterinar de import/export, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 10 la Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară. La eliberarea avizului, Agenția urmează să se conformeze următoarelor condiții:</p>		<p>sintagma „direcției de specialitate din cadrul”.</p> <p>Totodată, luând în considerare ultimele modificări la Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, operate prin Legea nr. 185/2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative, prin care sa exclus noțiunea de aviz sanitar-veterinar de import/export, consider necesar și oportun revizuirea prevederilor alin.(2).</p> <p>La anexa nr.2, în ultimul alineat, textul „ I.P. CRDV (Laboratorul de control și calitate a medicamentelor de uz veterinar)” se propune a fi substituit cu textul „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.”.</p>	<p>Se acceptă. La art.29 aliniatul (2) va avea următorul cuprins:„ (2) La cererea producătorului, exportatorului de medicamente de uz veterinar sau a autorităților dintr-o țară importatoare, Agenția confirmă faptul că producătorul deține o autorizație sanitar-veterinară de funcționare cu profil de fabricație a medicamentelor de uz veterinar și că medicamentele de uz veterinar sînt înregistrate în Republica Moldova.</p> <p>Se acceptă.</p>
5.	<p>Articolul 5. Prevederi specifice privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(2) Deținătorul unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație/import poate introduce în țară substanțe active dacă acestea sînt destinate</p>	<p>Asociația Națională a Cliniciștilor și Farmaciștilor Veterinari din Republica Moldova</p>	<p>1. Art.5 se completează cu un aliniat nou cu următorul conținut: Art.5 alin (2.2) „Medicamentele de uz veterinar importate din țările UE, Elveția, SUA, Canada vor fi înregistrate aplicînd o procedură simplificată”;</p>	<p>Nu se acceptă. Conform art.12 alin. (1) a Legii nr. 183 din 11.07.2012 cu privire la concurență, sunt interzise orice acțiuni sau inacțiuni ale autorităților și instituțiilor administrației publice centrale sau locale care restrîng, împiedică sau</p>

<p>fabricației unui medicament de uz veterinar pentru care producătorul este autorizat să îl fabrice.</p> <p>(3) Procedura pentru acordarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar trebuie să dureze 210 zile calendaristice de la data depunerii unei solicitări de înregistrare.</p> <p>Articolul 12. Reînregistrarea medicamentelor de uz veterinar</p> <p>(1) Certificatul de înregistrare este valabil 5 ani de la data emiterii, potrivit Nomenclatorului actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr.160-XVI din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.</p> <p>(2) Certificatul de înregistrare poate fi reînnoit după 5 ani, pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenție.</p> <p>(3) Cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea certificatului de înregistrare, deținătorul acestuia trebuie să depună la Agenție lista consolidată a tuturor documentelor furnizate cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv toate variațiile introduse după acordarea certificatului de înregistrare.</p> <p>(4) Odată reînnoit, certificatul de înregistrare este valabil pe o durată</p>		<p>2. Art.5 alin. (3) sintagma „trebuie să dureze 210 zile..” se substituie cu sintagma „va dura nu mai mult de 90 de zile..”</p> <p>3. Art.12 alin (1) va fi redat în redacție nouă cu următorul conținut: „Certificatul de înregistrare se eliberează pe un termen nelimitat”;</p> <p>4. Art.12 aliniatele (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8) se exclud;</p>	<p>denaturează concurența precum stabilirea de condiții discriminatorii sau acordarea de privilegii pentru activitatea întreprinderilor. Totodată RM nu are încheiate careva acorduri bilaterale cu statele respective în vederea recunoașterii reciproce a înregistrării medicamentelor de uz veterinar.</p> <p>Se acceptă parțial. La art.5 alin (3) sintagma „trebuie să dureze 210 zile..” a fost substituită cu sintagma „se desfășoară în termen de 210 zile.”</p> <p>Nu se acceptă. În vederea excluderii riscului plasării pe piață RM a medicamentelor de uz veterinar care ar putea dăuna sănătății animalelor și în final sănătății umane, considerăm necesar ca certificatul de înregistrare să fie reînnoit după 5 ani, pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu odată reînnoit el fiind valabil pe o durată nedeterminată.</p>
--	--	---	---

<p>nedeterminată, cu excepția cazului în care Agenția decide, în urma verificării îndeplinirii cerințelor și conformității sistemului de farmacovigilență, cu întocmirea procesului-verbal privind rezultatele controlului, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).</p> <p>(5) Prin derogare de la prevederile alin. (1), dacă medicamentul de uz veterinar înregistrat nu se comercializează sau nu mai este prezent pe piață timp de 3 ani de la data acordării certificatului de înregistrare, aceasta își pierde valabilitatea.</p> <p>(6) Medicamentele de uz veterinar pentru care s-au depus, în termenul prevăzut la alin. (2), cereri de reînnoire pot fi menținute pe piață până la soluționarea cererii de reînnoire a înregistrării.</p> <p>(7) În cazul în care nu este solicitată reînregistrarea unui medicament de uz veterinar, acesta poate fi menținut în circuitul terapeutic o perioadă de 12 luni de la expirarea valabilității certificatului de înregistrare.</p> <p>(8) Din momentul expirării termenului de valabilitate al certificatului de înregistrare (în cazul în care reînregistrarea nu a fost solicitată), se interzice importul produselor în cauză și producerea noilor serii de medicamente de uz veterinar autohton.</p> <p>Articolul 25. Cerințe comune față de distribuția angro și cu amănuntul</p> <p>(3) Agenția va supraveghea ca</p>		<p>5. Art.25 alin. (3) sintagma „ numai în construcții, nefiind permisă amplasarea acestora în construcții cu caracter provizoriu”</p>	<p><i>Nu se acceptă.</i> Sintagma propusă contravine regulilor de tehnică legislativă statuate în Legea nr.780</p>
--	--	--	---

	<p>deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar să se realizeze numai în construcții, nefiind permisă amplasarea acestora în construcții cu caracter provizoriu.</p>		<p>se substituia cu sintagma „numai în condiții și încăperi corespunzătoare cerințelor sanitar veterinare.</p> <p>La Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, la Nomenclatorul actelor permissive, compartimentul Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare;</p> <p>La nr. crt 8 și 9 în colonița „Termen de valabilitate”, sintagma „5 ani” se substituie cu sintagma „fără termen”;</p> <p>După nr crt. 9 se completează cu numărul crt.9.1 iar în Colonița cu denumirea actului permisiv este indicat: „ Certificat de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar importate din țările UE, Elveția, SUA, Canada”</p> <p>La rubrica „Costul” se indică cifra „2000”, la rubrica „Termen de valabilitate” este indicat sintagma „fără termen”.</p>	<p>din 27.12.2001 privind actele legislative și anume că textul actului normativ trebuie să aibă un caracter concis și concret, nefiind clar care sunt aceste cerințe sanitar-veterinare aplicabile încăperilor cine le stabilește și unde sunt reglementate.</p> <p>Nu se acceptă. În vederea excluderii riscului plasării pe piață RM a medicamentelor de uz veterinar care ar putea dăuna sănătății animalelor și în final sănătății umane, considerăm necesar ca certificatul de înregistrare să fie reînnoit după 5 ani, pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu odată reînnoit el fiind valabil pe o durată nedeterminată.</p>
--	---	--	--	---


Ion BALAN
Președintele Comisiei