

**Постоянному бюро Парламента
Республики Молдова**

На основании статьи 73 Конституции Республики Молдова и статьи 47 Регламента Парламента, принятого Законом № 797/1996, представляется на рассмотрение Парламенту в порядке законодательной инициативы проект Закона о внесении изменений в некоторые нормативные акты.

Прилагаются:

- 1) проект закона;
- 2) пояснительная записка.

Депутат Парламента:

Вл. Боля

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI		
REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. <u>161</u>		
" <u>28</u> "	<u>04</u>	20 <u>22</u>
Ora _____		

ЗАКОН

о внесении изменений в некоторые нормативные акты

Парламент принимает настоящий органический закон.

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

1. В статье 2:

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

понятие «заявитель» исключить;

понятие «законный представитель владельца сертификата о регистрации» исключить;

дополнить статью следующим понятием:

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

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

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

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

б) любой риск неблагоприятного воздействия на окружающую среду;

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

2. В статье 4:

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Лекарственное средство ветеринарного назначения может размещаться на рынке (изготавливаться, импортироваться, храниться, распределяться оптом, реализоваться и использоваться) только на основании сертификата о регистрации (согласно приложению 1), выданного Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов (далее – *Агентство*), и регистрироваться в Государственном реестре лекарственных средств ветеринарного назначения.»;

в части (2):

слова «части (1)» заменить словами «статей 8–11.», а слова «статьей 8.» – словами «статьями 8–11.»;

дополнить часть текстом: «Классификатор видов разновидностей и расширений зарегистрированных лекарственных средств ветеринарного назначения утверждается Агентством.»;

часть (3) изложить в следующей редакции:

«(3) В отступление от положений части (1) разрешается импорт незарегистрированных лекарственных средств ветеринарного назначения, если таковые запрашиваются для использования в качестве образцов на этапе регистрации, для доклинических исследований, исследований биоэквивалентности, клинических исследований, а также в качестве материала для презентации на выставках, конгрессах, конференциях или симпозиумах».

3. В статье 5:

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Заявителем регистрации может быть любое физическое или юридическое лицо, назначенное и уполномоченное владельцем сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения для представления его в процедуре регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения.»;

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

4. В статье 8:

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

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

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

(8) Предварительная оценка пакета нормативно-технической документации осуществляется в течение 14 календарных дней с момента подачи, с выдачей заключения о предварительной оценке. Если устанавливается что документация, указанная в статье 9 отсутствует, срок, отведенный для предварительной оценки, приостанавливается (с «остановкой таймера») с уведомлением заявителя Агентством. Срок, предоставленный для устранения несоответствий, составляет 60 календарных дней.

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

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

(11) В случае нарушения предусмотренных частями (8) и (9) сроков заявление о регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения отклоняется, с уведомлением заявителя в письменной форме в течение десяти календарных дней. Отклонение заявления о регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения не влияет на право заявителя подать новую заявку.

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

(13) Отказ в регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения может быть оспорен в соответствии с положениями Административного кодекса Республики Молдова 116/2018.

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

5. В статье 9:

в части (1):

пункт а) изложить в следующей редакции:

«а) информация о заявителе, владельце сертификата о регистрации и вовлеченном или вовлеченных изготовителях и производственных участках (имя лица или наименование и адрес);»;

пункт к) изложить в следующей редакции:

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

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

пункт n) изложить в следующей редакции:

«n) копия документа, подтверждающего, что лекарственное средство ветеринарного назначения зарегистрировано/разрешено в стране, где находится производственный участок. В отсутствие данного документа для лекарственного средства ветеринарного назначения, местом изготовления которого является одна из стран-членов Европейской экономической зоны, представляется копия документа, подтверждающего, что лекарственное средство ветеринарного назначения зарегистрировано/разрешено в одной из стран Европейской экономической зоны или разрешено Европейским агентством лекарственных средств (англ.: European Medicines Agency – EMA);

пункт р) признать утратившим силу;

часть (2) признать утратившей силу;

в части (3) слова «с положениями статьи 8.» заменить словами «со статьями 8–11.», а после слов «Республике Молдова» дополнить словами «или в Европейской экономической зоне».

6. В статье 11:

часть (7) изложить в следующей редакции:

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

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

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

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

7. Статью 12 признать утратившей силу.

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

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

9. В статье 17:

в части (1):

слова «Владелец ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность» заменить словами «Производитель/импортер лекарственных средств ветеринарного назначения »;

пункт с) изложить в следующей редакции:

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

пункт d) изложить в следующей редакции:

«d) в рамках плановых и внезапных проверок разрешать представителям Агентства доступ на свои предприятия;»;

дополнить часть пунктом i) следующего содержания:

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

10. В статье 18:

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

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

11. В статье 19:

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Агентство проверяет, если квалифицированное лицо, указанное в части (3) статьи 18, является компетентным и выполняет обязанности по обеспечению качества и выполнению требований сертификата о регистрации. Партия произведенных или импортированных лекарственных средств ветеринарного назначения может быть размещена на рынке только в случае, если подлежала комплексному качественному анализу, количественному

анализу по меньшей мере всех активных веществ и иному тестированию или контролю, необходимым для обеспечения качества лекарственных средств ветеринарного назначения и сопровождается сертификатом качества.».

12. Статью 20 исключить.

13. В статье 21:

части (2) и (9) после слов «на румынском языке» дополнить в обеих случаях словами «или на румынском языке» и далее по тексту.

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

15. В статье 25:

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

часть (8) изложить в следующей редакции:

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

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

17. В статье 28:

часть (1) изложить в следующей редакции:

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

часть (2) изложить в следующей редакции:

«(2) В случае возникновения подозрений относительно качества лекарственного средства ветеринарного назначения и/или подозрений о нарушении требований к этикетированию и листку-вкладышу Агентство должно обеспечить отбор образцов для проведения необходимых исследований.»;

часть (4) изложить в следующей редакции:

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

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

часть (9) изложить в следующей редакции:

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

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

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

дополнить статью частью (19) следующего содержания:

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

18. Статью 31 дополнить частью (1¹) следующего содержания:

«(1¹) Сертификаты о регистрации фармацевтических препаратов ветеринарного назначения и сертификаты о регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения, выданные сроком на 5 лет, остаются действительными до даты истечения указанного в них срока.»

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

в графе 2 пункта 6 слова «Сертификат о регистрации фармацевтической продукции ветеринарного назначения» заменить словами «Сертификат о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения»;

в графе 4 слова «Республиканский центр ветеринарной диагностики» исключить;

в графе 6 слова «5 лет» заменить словом «Бессрочно».

Ст. III. – Настоящий закон вступает в силу со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА