

## **L E G E**

### **cu privire la medicamentele de uz veterinar**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

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 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 (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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 8 iulie 1995.

## **Capitolul I**

### **DISPOZIȚII GENERALE**

#### **Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi**

Prezenta lege stabilește condițiile și procedura de înregistrare, fabricație, import, export, depozitare, distribuție și eliberare a medicamentelor de uz veterinar în scopul introducerii lor pe piața Republicii Moldova.

## Articolul 2. Noțiunile principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

*medicament de uz veterinar:*

a) orice substanță sau combinație de substanțe destinată tratării sau prevenirii bolilor la animale; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi utilizată ori administrată animalelor pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice ori pentru stabilirea unui diagnostic medical;

*substanță* – orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

a) umană, de exemplu: sânge uman sau produse derivate din sânge uman;

b) animală, de exemplu: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge animal;

c) vegetală, de exemplu: microorganisme, plante, părți de plante, secreții și extracte vegetale;

d) chimică, de exemplu: elemente sau substanțe chimice naturale și combinațiile acestora obținute prin transformare chimică sau prin sinteză;

*substanță activă* – substanță biologic activă, de origine naturală, sintetică sau biotehnologică, utilizată pentru fabricația sau prepararea medicamentelor de uz veterinar;

*premix pentru furaje cu conținut medicamentos* – orice medicament de uz veterinar preparat pentru fabricația ulterioară a furajelor cu conținut medicamentos;

*furaje cu conținut medicamentos* – orice amestec din unul sau mai multe medicamente de uz veterinar și unul sau mai multe furaje, gata preparat pentru introducerea pe piață și care este destinat hrănirii animalelor fără o prelucrare ulterioară, cu proprietăți curative, preventive sau alte proprietăți specifice unui medicament de uz veterinar;

*medicament de uz veterinar imunologic* – orice medicament de uz veterinar administrat animalelor pentru a induce o imunitate activă sau pasivă ori pentru a diagnostica statusul imunologic al unui animal sau al unui efectiv de animale;

*medicament de uz veterinar homeopat* – orice medicament de uz veterinar preparat din produse, substanțe sau compoziții denumite stocuri homeopatice, în conformitate cu procedura de fabricație homeopatică descrisă de Farmacopeea Europeană;

*medicament de uz veterinar de referință* – produs înregistrat în conformitate cu prevederile art. 4 și 8;

*medicament de uz veterinar generic* – medicament cu aceeași formă farmaceutică, aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active ca și medicamentul de uz veterinar de referință și a cărei bioechivalență cu medicamentul de uz veterinar de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate adecvate;

*perioadă de așteptare* – interval de timp între ultima administrare a medicamentului de uz veterinar animalelor, în condiții obișnuite de utilizare, conform prevederilor prezentei legi, și momentul în care se obțin alimente provenite de la astfel de animale, necesar pentru a proteja sănătatea publică și pentru a garanta că aceste alimente nu conțin reziduuri în cantități care depășesc limitele maxime de reziduuri;

*limită maximă de reziduuri* – conținutul maxim de reziduuri rezultate în urma utilizării unui medicament de uz veterinar (exprimat în mg/kg sau în µg/kg produs proaspăt) permis și recunoscut legal pe/în produsele alimentare. Această limită se bazează pe tipul și pe cantitatea de reziduuri considerate a nu prezenta niciun risc toxicologic pentru sănătatea umană. De asemenea, limita maximă ține seama de alte riscuri privind sănătatea publică, precum și de aspectele tehnologice ale alimentelor;

*reacție adversă* – răspuns al organismului, nedorit și neintenționat, care apare la un animal sau la mai multe animale în urma administrării unui medicament de uz veterinar în dozele prescrise în mod normal la animale pentru profilaxia, diagnosticul sau tratamentul unei afecțiuni sau pentru a restabili, a corecta sau a modifica o funcție fiziologică;

*reacție adversă umană* – răspuns nedorit și neintenționat care apare la om în urma expunerii acestuia la un medicament de uz veterinar;

*reacție adversă gravă* – reacție adversă care are ca rezultat agravarea stării de sănătate sau chiar moartea, provocarea unor simptome permanente sau prelungite la animalele tratate sau poate duce la o anomalie ori o malformație congenitală la acestea;

*reacție adversă neprevăzută* – reacție adversă a cărei natură, severitate sau rezultat nu corespunde datelor prezentate în rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar respectiv;

*solicitant* – persoană juridică ori grup de persoane juridice în numele căreia/căruia este depusă o cerere de înregistrare a unui medicament de uz veterinar;

*rezumat al caracteristicilor medicamentului de uz veterinar* – document ce reprezintă o formă de sinteză analitică a rezultatelor testărilor nonclinice, farmacologice și a studiilor clinice, care conține *in extenso* toate informațiile ce caracterizează medicamentul;

*studiu de supraveghere după introducerea pe piață* – studiu farmaco-epidemiologic sau clinic realizat conform condițiilor menționate în certificatul de înregistrare, prevăzut în Nomenclatorul actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, efectuat în scopul identificării și studierii unor potențiale riscuri privind siguranța unui medicament de uz veterinar înregistrat;

*utilizare în afara indicațiilor de pe etichetă* – utilizare a unui medicament de uz veterinar fără respectarea rezumatului caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, inclusiv utilizarea incorectă sau abuzivă a acestuia;

*comerț angro cu medicamente de uz veterinar* – orice activitate comercială care include achiziționarea, vânzarea, importul, exportul sau orice altă operațiune comercială cu medicamente de uz veterinar, indiferent dacă scopul acesteia este sau nu obținerea de profit, cu excepția:

a) livrării de către un producător a medicamentelor de uz veterinar fabricate de el însuși;

b) comercializării cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar de către persoane împuternicite să efectueze astfel de operațiuni comerciale, în conformitate cu prevederile art. 24;

*reprezentant legal al deținătorului certificatului de înregistrare* – persoană recunoscută oficial ca reprezentant legal, desemnată de către deținătorul certificatului de înregistrare să-l reprezinte în relațiile comerciale interne și internaționale în limita mandatului de reprezentare;

*raport risc-beneficiu* – evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului de uz veterinar în raport cu riscurile specificate anterior;

*denumire comună* – denumire internațională nebrevetată, recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, sau, dacă aceasta nu există, denumirea comună uzuală;

*ambalaj primar* – orice formă de ambalaj care se află în contact direct cu medicamentul de uz veterinar;

*ambalaj secundar* – ambalaj în care se află ambalajul primar;

*etichetă* – orice material scris, imprimat, litografiat, gravat sau ilustrat, care se aplică pe ambalajul primar sau secundar și pe care sînt înscrise informații referitoare la medicamentul de uz veterinar;

*prospect* – document care însoțește medicamentul de uz veterinar și cuprinde descrierea detaliată a modului de utilizare, dozele, indicațiile, contraindicațiile, reacțiile adverse ale produsului, precum și alte informații utile;

*fabricație parțială* – etapă de procesare, pînă la o fază intermediară, a unui produs destinat prelucrării ulterioare pentru obținerea unui medicament de uz veterinar în formă finită;

*fabricație totală* – procesare a unui medicament de uz veterinar pentru obținerea formei finite destinate comercializării;

*certificat de înregistrare* – document oficial, emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza căruia se permite producerea, comercializarea, utilizarea în practica veterinară și importul/exportul medicamentelor de uz veterinar;

*certificat de bună practică de fabricație (GMP)* – certificat care confirmă corespunderea producătorului Regulilor de bună practică de fabricație, eliberat în rezultatul inspectării de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății Animalelor (OIE);

*înregistrare a medicamentelor de uz veterinar* – proces de expertiză, omologare și eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar, cu înscrierea acestuia în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, în urma cărui fapt se permite producerea, comercializarea, utilizarea în practica veterinară și importul/exportul acestor produse;

*omologare* – procedură de recunoaștere oficială a unui medicament de uz veterinar, care constă în confirmare oficială, prin decizie a Comisiei medicamentelor de uz veterinar, în baza rezultatelor expertizei produsului în cauză și a dosarului normativ tehnic al medicamentului, și care este necesară pentru înregistrarea acestui medicament;

*sistem de farmacovigilență* – sistemul de stat creat pentru stocarea, evaluarea științifică și controlul informației privind reacțiile adverse ale medicamentelor de uz veterinar, în scopul întreprinderii măsurilor corespunzătoare la etapa studiilor clinice și la etapa utilizării lor în practica veterinară;

*Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar* – sistem informațional automatizat care conține totalitatea informațiilor (datelor) cu privire la medicamentele de uz veterinar înregistrate, conform prevederilor prezentei legi, pentru producere, comercializare, utilizare în practica veterinară, import și export, ținut de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;

*Comisia medicamentelor de uz veterinar* – organ colegial decizional, fără personalitate juridică, responsabil de evaluarea dosarului normativ tehnic al medicamentului de uz veterinar.

### **Articolul 3. Domeniul de aplicare**

(1) Prevederile prezentei legi se aplică:

- a) medicamentelor de uz veterinar;
- b) medicamentelor de uz veterinar imunologice;
- c) premixurilor pentru furaje cu conținut medicamentos comercializate în Republica Moldova, care sînt preparate industrial sau printr-o metodă ce implică un proces industrial;
- d) substanțelor active utilizate ca materie primă în condițiile prevăzute la art. 17 și 28;
- e) substanțelor care pot fi utilizate ca medicamente de uz veterinar cu proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope, conform prevederilor art. 25.

(2) Cînd un produs, ținînd cont de toate caracteristicile sale, se poate încadra la definiția de „medicament de uz veterinar”, se aplică prevederile prezentei legi.

(3) Prevederile prezentei legi nu se aplică:

- a) furajelor cu conținut medicamentos;
- b) medicamentelor de uz veterinar destinate cercetării și pentru efectuarea testelor clinice;
- c) aditivilor furajeri;
- 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 exploatație și care sînt utilizate pentru tratarea animalului sau animalelor de la exploatația dată din aceeași localitate;
- e) medicamentelor de uz veterinar bazate pe izotopi radioactivi.

(4) Furajele cu conținut medicamentos pot fi preparate numai din premixuri care au fost înregistrate în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(5) Cu excepția prevederilor referitoare la deținerea, prescripția, prepararea și administrarea medicamentelor de uz veterinar, prezenta lege nu se aplică:

- a) medicamentelor de uz veterinar preparate în farmacie, în baza unei prescripții veterinare, pentru un anumit animal sau pentru un grup restrîns de animale, denumite formule magistrale;
- b) medicamentelor de uz veterinar preparate în farmacie și destinate furnizării directe către utilizatorul final, denumite formule oficinale.

## Capitolul II

### ÎNREGISTRAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

#### **Articolul 4.** Prevederi generale privind eliberarea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar

(1) Un medicament de uz veterinar poate fi comercializat pe teritoriul țării numai în baza unui certificat de înregistrare (conform anexei nr. 1), emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – *Agenție*).

(2) În cazul în care un medicament de uz veterinar a fost înregistrat inițial în conformitate cu prevederile alin. (1), orice adăugare privind speciile, concentrațiile, formele farmaceutice, căile de administrare, prezentările suplimentare, precum și orice alte variații și extinderi trebuie să fie înregistrate, de asemenea, conform procedurii stabilite la art. 8.

(3) Certificatul de înregistrare permite introducerea pe piață a medicamentului de uz veterinar.

(4) Agenția elaborează lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic, clasificate în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, și a substanțelor interzise, care se revizuieste și se aprobă anual prin ordinul directorului general al Agenției, se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se plasează pe site-ul oficial al Agenției. Pentru ca un medicament de uz veterinar destinat administrării animalelor de la care se obțin alimente să facă obiectul introducerii pe piață, substanțele farmacologic active pe care acesta le conține trebuie să fie prevăzute în lista dată.

(5) În scopul asigurării cu medicamente de uz veterinar necesare în cazuri excepționale (epizootii, epidemii, cataclisme ori situații de alertă declarate oficial), în absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică veterinară, Agenția permite provizoriu importul, comercializarea și, după caz, administrarea la animale a medicamentelor de uz veterinar neînregistrate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

(6) În cazuri excepționale, atunci când nu există niciun medicament de uz veterinar înregistrat în Republica Moldova pentru o boală care afectează o specie de animale, pentru a evita provocarea unei suferințe inutile, medicul veterinar responsabil, pe propria răspundere, tratează animalele în cauză cu:

a) un medicament de uz veterinar înregistrat în Republica Moldova, în conformitate cu prevederile prezentei legi, prescris pentru animale dintr-o altă specie sau pentru animale din aceeași specie, dar pentru o afecțiune diferită;

b) un medicament de uz uman înregistrat în Republica Moldova – dacă nu există niciun medicament de uz veterinar prevăzut la lit. a);

c) un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu de către o persoană autorizată conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, pe baza unei prescripții veterinare – dacă nu există niciun medicament de uz veterinar prevăzut la lit. a) sau b) și doar în limita în care prevederile naționale nu dispun altfel.

(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:

- a) 7 zile – pentru ouă;
- b) 7 zile – pentru lapte;
- c) 28 de zile – pentru carnea de pasăre și de mamifere, inclusiv grăsimi și organe;
- d) 500 de grade-zile – pentru carnea de pește.

(8) Prevederile alin. (6) se aplică și în tratamentul speciilor de animale din familia ecvideelor, pentru care perioada de așteptare nu este mai mică de 6 luni.

(9) Medicul veterinar care pune în aplicare prevederile alin. (6) și (7) păstrează cel puțin 5 ani înregistrările privind:

- a) data examinării animalelor;
- b) datele de identificare ale proprietarului;
- c) numărul de animale tratate;
- d) diagnosticul;
- e) medicamentele de uz veterinar prescrise, dozele administrate, precum și durata tratamentului;
- f) perioada de așteptare recomandată.

#### **Articolul 5. Prevederi speciale privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar**

(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. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Deținătorul unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație/import poate introduce în țară substanțe active dacă acestea sînt destinate fabricației unui medicament de uz veterinar pe care producătorul este autorizat să îl fabrice.



(3) Procedura pentru eliberarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar se desfășoară în termen de 210 zile calendaristice de la data depunerii unei cereri de înregistrare.

(4) În vederea examinării cererii depuse în conformitate cu prevederile art. 9, Agenția:

a) verifică dacă documentația depusă în sprijinul cererii respectă dispozițiile art. 9 și dacă sînt îndeplinite condițiile pentru eliberarea unui certificat de înregistrare;

b) dispune testarea medicamentului de uz veterinar, a produselor intermediare, a materiilor prime sau a altor materii care intră în componența acestuia la instituția publică „Centrul Republican de Diagnostică Veterinară” (în continuare – *Centru*) sau la un laborator acreditat pentru a se asigura că metodele de testare utilizate de producător și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, în conformitate cu art. 9 alin. (1) lit. i), sînt corespunzătoare;

c) verifică, în mod similar, prin consultarea unui laborator național sau internațional de referință, dacă metoda analitică utilizată pentru detectarea reziduurilor, prezentată de către solicitant în sensul art. 9 alin. (1) lit. j), este corespunzătoare;

d) cere informații suplimentare solicitantului înregistrării în cazul cînd, în urma evaluării preventive, se constată că datele prezentate conform art. 9 sînt incomplete. În acest caz, termenele de evaluare preliminară se suspendă pînă la furnizarea datelor suplimentare solicitate;

e) examinează și evaluează fluxul tehnologic de fabricație a medicamentului de uz veterinar la producător, cu întocmirea raportului corespunzător.

(5) În cazul prevăzut la alin. (4) lit. d), termenul de răspuns la solicitările Agenției privind eventuale clarificări sau furnizarea de informații suplimentare este de pînă la 30 de zile calendaristice de la data notificării.

(6) Perioada-limită de suspendare a termenului prevăzut la alin. (3), pe parcursul procedurii de evaluare a documentației, este de 6 luni.

(7) În cazul în care termenul prevăzut la alin. (6) este depășit, cererea se respinge, iar solicitantul este notificat în scris cu privire la returnarea documentației tehnice. Respingerea cererii nu aduce atingere dreptului solicitantului de a depune o nouă cerere la data cînd deține documentația completă.

(8) Solicitantul certificatului de înregistrare este înștiințat în termen de 5 zile calendaristice de la adoptarea unei decizii privind eliberarea certificatului de înregistrare, în baza raportului de evaluare a documentației tehnice.

(9) Certificatul de înregistrare conține datele de identificare ale medicamentului de uz veterinar. Numărul certificatului este înscris pe ambalajul secundar al medicamentului. Numărul atribuit este compus din 6 cifre: primele două reprezintă

terminația anului curent, iar următoarele patru constituie un număr de ordine atribuit din Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, care începe în fiecare an de la 0001.

(10) Procedura de înregistrare a unui medicament de uz veterinar se întrerupe ca urmare a retragerii cererii de către solicitant.

(11) Eliberarea certificatului de înregistrare nu exonerează producătorul/fabricantul și, după caz, deținătorul certificatului de înregistrare de răspundere juridică.

#### **Articolul 6.** Taxa de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar

(1) Taxa de înregistrare se achită pînă la finalizarea evaluării preventive a dosarului normativ tehnic al medicamentului, în mărimea stabilită conform prevederilor Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(2) În cazul retragerii cererii de către solicitant sau al respingerii cererii de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, taxa de înregistrare nu se restituie.

#### **Articolul 7.** Prevederi speciale aplicabile medicamentelor de uz veterinar homeopate

(1) Pentru medicamentele de uz veterinar homeopate produse/fabricate și comercializate în Republica Moldova se stabilește o procedură simplificată de înregistrare dacă acestea întrunesc următoarele condiții:

a) sînt administrate conform descrierii din Farmacopeea Europeană, ratificată prin Legea nr. 116/2016 pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene;

b) pe eticheta medicamentului de uz veterinar homeopat nu apare nicio indicație terapeutică specifică sau informații referitoare la aceasta;

c) prezintă un grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului de uz veterinar homeopat. Medicamentul de uz veterinar homeopat nu trebuie să conțină mai mult de 1/10000 din tinctura mamă.

(2) La cererea de înregistrare simplificată a medicamentelor de uz veterinar homeopate care cad sub incidența alin. (1) se anexează:

a) declarația privind căile de administrare, formele farmaceutice și gradul de diluție care urmează a fi înregistrat;

b) dosarul în care se descrie modul de obținere și de control al stocului/stocurilor homeopate și justificarea naturii homeopate a acestuia/acestora, pe baza unor date bibliografice adecvate. În cazul medicamentelor de uz veterinar homeopate care conțin substanțe biologice, se prezintă o descriere a măsurilor ce trebuie aplicate pentru asigurarea absenței agenților patogeni;

- c) dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și descrierea metodei de diluție și potențare;
- d) autorizația sanitar-veterinară de funcționare care permite producția medicamentelor de uz veterinar homeopate în cauză;
- e) copii ale tuturor înregistrărilor sau autorizațiilor obținute pentru aceleași produse în țara de origine;
- f) mostre ale ambalajului primar și ale celui secundar ale medicamentelor de uz veterinar homeopate ce urmează a fi înregistrate;
- g) date privind stabilitatea medicamentului de uz veterinar homeopat;
- h) perioada de așteptare propusă, însoțită de toate justificările solicitate.

(3) Pentru a demonstra eficiența farmaceutică și omogenitatea fiecărui lot al medicamentelor în cauză, în cazul procedurii simplificate de înregistrare, cererea trebuie să cuprindă denumirea științifică sau altă denumire prevăzută în Farmacopee pentru stocul/stocurile medicamentelor de uz veterinar homeopate.

(4) Agenția, prin ordinul directorului ei general, stabilește lista medicamentelor de uz veterinar homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție veterinară, care va fi plasată pe pagina web oficială a Agenției.

(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.

(6) Alte medicamente homeopate decât cele prevăzute la alin. (1) se înregistrează în conformitate cu procedura descrisă la art. 8.

#### **Articolul 8.** Descrierea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar

(1) Solicitanții depun la Agenție o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul normativ tehnic al medicamentului de uz veterinar. Dosarul trebuie să conțină toate informațiile administrative, documentația științifică și tehnică specificate la art. 9–10.

(2) Pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație diferită ale unui medicament de uz veterinar prezentat sub aceeași denumire comercială se depune o cerere separată de înregistrare.

(3) Cererea de înregistrare trebuie să fie însoțită de două mostre de produs finit, prezentate în ambalajele în care urmează a fi comercializate sau în machete ale ambalajelor, având eticheta în limba română. Dacă medicamentul de uz veterinar este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, se depun două mostre pentru fiecare mărime.

(4) Evaluatorul solicită verificarea metodelor de control utilizate de producător, descrise în specificațiile de calitate ale produsului finit, pentru a se asigura că sînt corespunzătoare. Pentru efectuarea controlului de laborator, solicitantul transmite mostre de produs finit prezentate în ambalajele în care urmează a fi comercializate sau în machete ale ambalajelor, în cantitățile necesare verificării metodei de control. Dacă medicamentul de uz veterinar este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, controlul de laborator se efectuează pe medicamentul prezentat în ambalajul cu cea mai mică mărime.

(5) În timpul procesului de evaluare a documentației, Agenția verifică locul/locurile de producție/fabricație și/sau locul/locurile de desfășurare a testelor preclinice și/sau a studiilor clinice.

(6) Documentația pentru obținerea certificatului de înregistrare se prezintă pe suport de hîrtie și/sau în format electronic.

(7) Documentația pentru medicamentele de uz veterinar se prezintă în limba română și engleză sau rusă.

(8) Evaluarea preventivă a dosarului normativ tehnic se efectuează în termen de 10 zile de la data depunerii. Ulterior dosarul normativ tehnic se transmite spre examinare experților Comisiei medicamentelor de uz veterinar. În cazul în care documentația și materialele prezentate de solicitant nu corespund prevederilor prezentei legi, cererea de eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar este respinsă, iar motivul respingerii se notează în registrul de primiri și se comunică solicitantului în termen de 10 zile calendaristice.

(9) În cazul în care a fost necesară completarea 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, termen suficient pentru transmiterea completărilor și efectuarea evaluărilor suplimentare. Pe parcursul perioadei de evaluare, Comisia medicamentelor de uz veterinar poate solicita producătorului/fabricantului efectuarea unei verificări la locul/locurile de producție/fabricație și/sau de desfășurare a testărilor clinice.

(10) Procedura de evaluare preventivă a documentației în vederea înregistrării se finalizează cu emiterea unui raport de evaluare, de către Agenție, prin intermediul Centrului.

(11) În situația în care se solicită controlul de laborator în cadrul procedurii de înregistrare, conform alin. (4), se verifică metodele de control descrise în documentație.

(12) În cazul în care se constată neconformități, în termen de 30 de zile calendaristice de la data transmiterii documentației către laboratorul oficial pentru verificarea medicamentelor se trimite solicitantului o notificare de completare, în care sînt înscrise toate cerințele referitoare la metodele de control și la numărul de mostre, substanțele de referință necesare controlului de laborator și contravaloarea tarifelor aferente analizelor de laborator.

(13) După întocmirea raportului de evaluare, acesta se analizează, după caz, împreună cu rezultatele controlului de laborator, și se ia decizia privind eliberarea certificatului de înregistrare.

(14) În cazul unei decizii nefavorabile, solicitantul 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 Agenție în baza concluziilor raportului de evaluare a dosarului normativ tehnic.

(15) Respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar poate fi contestată în conformitate cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr. 793/2000.

#### **Articolul 9. Cerințele față de dosarul normativ tehnic**

(1) Cererea pentru eliberarea certificatului de înregistrare va include toate informațiile administrative și documentația științifică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar. Dosarul trebuie să conțină următoarele informații:

a) numele sau denumirea agentului economic, adresa juridică și adresa de facto ale persoanei responsabile pentru comercializarea produsului, datele de identificare ale producătorului/fabricantului implicat și ale locului de producție/fabricație;

b) denumirea medicamentului de uz veterinar;

c) compoziția calitativă și cantitativă a tuturor constituenților medicamentului de uz veterinar, inclusiv denumirea lui comună internațională recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, atunci cînd această denumire există, sau denumirea chimică a acestuia;

d) descrierea metodei de producție/fabricație;

e) perioada de gestație, indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse;

f) dozarea recomandată pentru diferite specii de animale cărora le este destinat medicamentul de uz veterinar, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate propus;

g) motivele pentru care sînt necesare măsuri de precauție și siguranță pentru depozitarea medicamentului de uz veterinar, administrarea acestuia la animale și eliminarea deșeurilor, împreună cu indicarea potențialelor riscuri ale medicamentului de uz veterinar pentru mediu, pentru sănătatea publică și a animalelor, precum și pentru plante;

h) indicarea perioadei de așteptare în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate speciilor folosite ca sursă de alimente;

- i) descrierea metodelor de testare utilizate de producător/fabricant;
- j) rezultatele testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice), ale testelor de siguranță și ale testelor pentru reziduuri, ale testelor preclinice și clinice, ale testelor privind evaluarea riscurilor potențiale prezentate de medicamentul de uz veterinar asupra mediului. Se realizează studii de impact asupra mediului pentru fiecare caz în parte și se stabilesc măsuri pentru diminuarea impactului asupra mediului;
- k) o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență și a sistemului de management al riscului, pe care solicitantul urmează să le implementeze;
- l) un rezumat al caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, în conformitate cu art. 10, un model de etichetă și prospectul medicamentului de uz veterinar, în conformitate cu art. 21–22;
- m) un document care să ateste că producătorul este înregistrat în propria țară cu dreptul să fabrice medicamentul de uz veterinar;
- n) copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat pentru a fi introdus pe piață în țara de origine și copii ale tuturor documentelor de comercializare obținute într-o țară terță pentru medicamentul de uz veterinar în cauză;
- o) dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile pentru farmacovigilență și dispune de mijloace necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse suspecte semnalate într-o țară terță;
- p) fluxul tehnologic, în cazul medicamentelor de uz veterinar autohtone.

(2) În cazul când solicitantul certificatului de înregistrare intenționează să reambaleze ulterior produsul, se solicită producătorului să prezinte un document prin care acesta permite reambalarea medicamentului de uz veterinar în cauză.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1) lit. j) și fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor de siguranță, de reziduuri, preclinice și clinice dacă poate demonstra că medicamentul de uz veterinar este un produs generic al unui medicament de uz veterinar de referință care este sau a fost înregistrat în conformitate cu prevederile art. 8, pentru cel puțin 10 ani în Republica Moldova.

(4) Un medicament de uz veterinar generic autorizat în conformitate cu prevederile alin. (3) poate fi comercializat ca medicament de uz veterinar generic numai după cel puțin 10 ani de la înregistrarea inițială a produsului de referință. În cazul medicamentelor de uz veterinar generice destinate peștilor sau albinelor, termenul stabilit se prelungește pînă la 13 ani.

(5) Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active, sînt considerate a fi una și aceeași substanță activă numai în cazul în care proprietățile acestora nu diferă semnificativ din punct de vedere al siguranței și/sau eficacității. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte

informații suplimentare pentru a dovedi siguranța și/sau eficacitatea sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active înregistrate. Diferitele forme farmaceutice pentru administrare orală cu eliberare imediată sînt considerate una și aceeași formă farmaceutică. În astfel de cazuri, studiile de biodisponibilitate nu sînt cerute solicitantului dacă acesta demonstrează că medicamentul de uz veterinar generic îndeplinește criteriile definite în liniile directe aplicabile.

(6) În cazul în care medicamentul de uz veterinar nu intră sub incidența definiției unui medicament de uz veterinar generic sau cînd bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate, precum și în cazul schimbării substanței/substanțelor active, a indicațiilor terapeutice, a concentrației, a formei farmaceutice sau a căilor de administrare în raport cu medicamentul de uz veterinar de referință, trebuie să fie prezentate rezultatele testelor de siguranță, preclinice, clinice și de reziduuri.

#### **Articolul 10. Rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar**

(1) Rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar trebuie să conțină următoarele informații:

- a) denumirea medicamentului de uz veterinar și concentrația;
- b) compoziția calitativă și cantitativă pentru substanțele active și constituenții excipientului, a căror cunoaștere este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului de uz veterinar. Trebuie utilizată denumirea comună uzuală sau denumirea chimică;
- c) forma farmaceutică;
- d) particularitățile clinice:
  - specii-țintă;
  - indicații de utilizare, cu specificarea speciilor-țintă;
  - contraindicații;
  - avertizări speciale pentru fiecare specie-țintă;
  - precauții speciale pentru utilizare, inclusiv cele pentru persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale;
  - reacții adverse – frecvență și gravitate;
  - utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat;
  - interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni;
  - doză și cale de administrare;
  - supradoză – simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul;
  - perioada de așteptare pentru diferite produse alimentare rezultate de la animalele tratate, inclusiv cele pentru care perioada de așteptare este zero;
- e) proprietățile farmacologice:
  - proprietăți farmacodinamice;
  - particularități farmacocinetice;
  - particularități farmaceutice;
  - lista excipienților;
  - incompatibilități majore;

- perioada de valabilitate și, când este cazul, perioada de valabilitate după reconstituirea medicamentului de uz veterinar sau atunci când ambalajul primar este deschis pentru prima dată;

- condiții speciale pentru depozitare;
- natura și compoziția ambalajului primar;
- măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau, după caz, a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse;

- f) deținătorul certificatului de înregistrare;

- g) numărul certificatului de înregistrare;

- h) data primei eliberări a certificatului de înregistrare sau data reînnoirii certificatului de înregistrare;

- i) data revizuirii textului.

(2) În scopul beneficierii de certificat de înregistrare nu este necesar să fie incluse date referitoare la indicații sau forme de dozaj cuprinse în rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar de referință care se află, la data comercializării unui medicament de uz veterinar generic, încă sub protecția conferită de brevet.

### **Articolul 11. Eliberarea certificatului de înregistrare**

(1) La eliberarea certificatului de înregistrare, Agenția:

- a) cere deținătorului certificatului de înregistrare să indice pe ambalajul primar și/sau pe ambalajul secundar și pe prospect alte informații importante pentru siguranța sau protecția sănătății, inclusiv precauții speciale de utilizare și orice alte avertizări rezultate din testele clinice și farmaceutice prevăzute la art. 9 alin. (1) lit. j) sau din experiența dobândită pe parcursul utilizării medicamentului de uz veterinar, după comercializarea acestuia;

- b) cere solicitantului sau deținătorului unui certificat de înregistrare:

- să furnizeze cantități suficiente de substanțe pentru a efectua controale în scopul identificării reziduurilor medicamentelor de uz veterinar în cauză;

- să-i pună la dispoziție expertiza sa tehnică pentru a facilita verificarea metodei analitice de detectare a reziduurilor medicamentelor de uz veterinar.

(2) Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să transmită imediat Agenției orice informații noi care ar putea duce la modificarea informațiilor și documentelor prevăzute la art. 9 și 10. De asemenea, acesta trebuie să informeze imediat Agenția despre orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care medicamentul de uz veterinar este comercializat și despre orice informații noi care ar putea influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz veterinar în cauză, doar în condițiile când acesta a luat cunoștință de informațiile/interdicțiile impuse peste hotare.

(3) Pentru ca raportul risc-beneficiu să fie evaluat în mod continuu, Agenția solicită semestrial de la deținătorul certificatului de înregistrare furnizarea datelor ce



demonstrează că raportul risc-beneficiu rămîne favorabil.

(4) După eliberarea certificatului de înregistrare, deținătorul acestuia trebuie să informeze Agenția cu privire la data introducerii pe piață a medicamentului de uz veterinar.

(5) Deținătorul certificatului de înregistrare este obligat să notifice Agenția dacă medicamentul de uz veterinar nu mai este distribuit, indicînd motivul. În afara unor circumstanțe excepționale, această notificare trebuie făcută cu cel puțin 60 de zile înainte de întreruperea introducerii pe piață a medicamentului de uz veterinar.

(6) La cererea Agenției, în contextul implementării sistemului de farmacovigilență, deținătorul certificatului de înregistrare, importatorii sau distribuitorii trebuie să furnizeze toate datele privind volumul de vânzări ale medicamentului de uz veterinar și orice date pe care le deține referitoare la cantitățile prescrise.

(7) Agenția este împuternicită:

a) să verifice dacă producătorii de medicamente de uz veterinar din afara țării sînt capabili să producă aceste produse în conformitate cu datele prevăzute la art. 9 alin. (1) lit. d) și/sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația care însoțește cererea, conform prevederilor art. 9 alin. (1) lit. i);

b) să înregistreze producătorii/fabricanții și importatorii de medicamente de uz veterinar în baza înștiințării din partea acestora.

(8) Agenția efectuează controale planificate, iar în cazul depistării încălcărilor și/sau abaterilor de la Regulile de bună practică de fabricație efectuează controale inopinate în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

(9) La eliberarea certificatului de înregistrare, deținătorul va fi informat de către Agenție cu privire la rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar pe care l-a aprobat.

(10) Agenția verifică dacă informațiile referitoare la medicamentul de uz veterinar, în special cele înscrise pe etichetă și prospect, corespund, la data eliberării certificatului de înregistrare sau ulterior, cu rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar înregistrat.

(11) Medicamentele de uz veterinar înregistrate pentru introducerea ulterioară pe piață se înscriu în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar. Responsabilă pentru veridicitatea și corectitudinea datelor din Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar este desemnată Agenția.

**Articolul 12. Reînregistrarea medicamentelor de uz veterinar**

(1) Certificatul de înregistrare este valabil 5 ani de la data eliberării, în conformitate cu Nomenclatorul actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(2) Termenul de valabilitate a certificatului de înregistrare poate fi prelungit după 5 ani, pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenție.

(3) Cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare, deținătorul acestuia, la dorință, depune la Agenție o cerere de prelungire și lista tuturor documentelor cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv toate variațiile introduse după eliberarea certificatului de înregistrare.

(4) După prelungirea termenului, certificatul de înregistrare este valabil pe o durată nedeterminată, cu excepția cazului în care Agenția, în urma verificării îndeplinirii cerințelor și a conformității sistemului de farmacovigilență, cu întocmirea procesului-verbal privind rezultatele verificării, decide să recurgă la o altă prelungire pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

(5) Prin derogare de la prevederile alin. (1), certificatul de înregistrare își pierde valabilitatea dacă medicamentul de uz veterinar înregistrat nu se comercializează sau nu mai este prezent pe piață timp de 3 ani de la data eliberării acestuia.

(6) Medicamentul de uz veterinar pentru care s-a depus, în termenul prevăzut la alin. (3), o cerere de prelungire a termenului de valabilitate poate fi menținut pe piață pînă la soluționarea cererii.

(7) În cazul în care nu este solicitată prelungirea termenului înregistrării pentru un medicament de uz veterinar, acesta poate fi menținut în circuitul terapeutic o perioadă de 12 luni de la expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare.

(8) Din momentul expirării termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare (în cazul în care prelungirea nu a fost solicitată) se interzice importul medicamentelor în cauză și producerea noilor serii de medicamente de uz veterinar autohton.

**Articolul 13. Respingerea cererii de eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar**

(1) Certificatul de înregistrare nu se eliberează dacă dosarul prezentat pentru obținerea acestuia nu este în conformitate cu prevederile art. 9–10.

(2) Agenția respinge înregistrarea unui medicament de uz veterinar în cazul în care, după verificarea dosarului normativ tehnic și expertiza de laborator, se constată că:

a) raportul risc-beneficiu al medicamentului de uz veterinar este nefavorabil în condițiile de utilizare. Atunci când solicitarea se referă la un medicament de uz veterinar de uz zootehnic, se ține seama de beneficiile pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și pentru sănătatea publică;

b) efectul terapeutic în ceea ce privește speciile de animale care urmează să fie tratate este insuficient dovedit de către solicitant;

c) compoziția calitativă sau cantitativă a produsului nu este precizată ori nu este conformă cu cea declarată;

d) perioada de așteptare recomandată de solicitant nu este suficientă pentru a garanta faptul că alimentele obținute de la animalul tratat nu conțin reziduuri ce ar putea constitui un pericol pentru sănătatea publică sau este insuficient justificată;

e) eticheta sau prospectul propus de solicitant nu respectă prevederile prezentei legi;

f) medicamentul de uz veterinar prezentat pentru utilizare sau comercializare este interzis în baza altor prevederi legale sau normative în vigoare.

(3) Solicitantul înregistrării sau/și deținătorul certificatului de înregistrare este responsabil pentru corectitudinea datelor, pentru veridicitatea și autenticitatea documentelor prezentate.

#### **Articolul 14.** Testările clinice ale medicamentului de uz veterinar nou

(1) Testările clinice ale medicamentului de uz veterinar se efectuează în conformitate cu regulile de bună practică în studiul clinic, elaborate și aprobate prin ordinul directorului general al Agenției.

(2) Cererea pentru testări clinice se depune la Agenție. La cerere se vor anexa materialele ce conțin informații generale despre medicament, mostrele produsului, rezultatele testărilor preclinice, proiectul programului testărilor clinice.

(3) Testările clinice se admit în cazul:

a) concluziei favorabile a expertizei materialelor testărilor preclinice privind eficiența și inofensivitatea produsului;

b) existenței de date convingătoare despre faptul că riscul reacțiilor adverse va fi mult mai mic decât efectul pozitiv așteptat.

(4) Modul de efectuare a expertizei materialelor testărilor clinice se stabilește de Agenție.

(5) Testările clinice vor fi efectuate de către specialiști calificați în domeniul respectiv.

(6) Alimentele destinate consumului uman nu trebuie să provină de la animale pe care au fost testate medicamente de uz veterinar, cu excepția cazului în care Agenția a stabilit o perioadă de așteptare corespunzătoare. Perioada de așteptare trebuie:

a) să fie cel puțin cea prevăzută la art. 4 alin. (7), incluzând un factor de siguranță care ține cont de natura substanței testate;

b) să garanteze că limitele maxime de reziduuri pentru substanțele prevăzute în art. 4 alin. (4) nu sînt depășite în alimente.

### **Capitolul III**

## **FABRICAȚIA ȘI IMPORTUL**

### **Articolul 15. Prevederi generale privind fabricația și/sau importul**

(1) Fabricația și/sau 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 și/sau import, obținută conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Autorizația sanitar-veterinară de funcționare cu profil de fabricație și/sau import este necesară atît pentru fabricația parțială/totală a materiilor prime utilizate în fabricația medicamentelor de uz veterinar, cît și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau modificare a formei de prezentare, dar nu este necesară pentru prepararea, divizarea, modificarea ambalajului sau a formei de prezentare dacă aceste procese se realizează doar pentru distribuirea cu amănuntul de către personalul de specialitate din cadrul farmaciilor veterinare autorizate.

(3) La solicitarea fabricantului, în urma examinării și evaluării fluxului tehnologic de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, Agenția, cu întocmirea raportului de evaluare favorabil, eliberează, în termen de pînă la 90 de zile calendaristice, un certificat de bună practică de fabricație (GMP) a medicamentului de uz veterinar, certificat al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2.

### **Articolul 16. Cerințe pentru obținerea dreptului de fabricație și/sau import**

(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 unde acestea urmează să fie fabricate și/sau depozitate;

b) pentru fabricație, să dispună de încăperi potrivite și adecvate, de echipamente și instalații tehnice, de condiții de realizare a controlului calității de laborator intern în ceea ce privește fabricația 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 un laborator acreditat, în afara locului de producție, în unități de control specializate, în baza autorizației sanitar-veterinare de funcționare eliberate de către Agenție;

c) pentru importul medicamentelor de uz veterinar, să dispună de spații adecvate, echipamente tehnice și transport corespunzător genului de activitate, ce nu contravin cerințelor sanitar-veterinare în vigoare;

d) să dispună de serviciile cel puțin a unei persoane calificate și atestate în domeniul medicinei veterinare și să asigure instruirea continuă a acesteia.

(2) Solicitantul trebuie să anexeze la cererea sa documente doveditoare pentru cele declarate potrivit alin. (1).

(3) Agenția, prin intermediul subdiviziunilor teritoriale, eliberează autorizația sanitar-veterinară de funcționare cu profil de fabricație/import numai după ce a stabilit, prin intermediul unui control efectuat de reprezentanții săi, autenticitatea informațiilor furnizate în conformitate cu prevederile alin. (1).

(4) Autorizația sanitar-veterinară de funcționare cu profil de fabricație/import se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele de uz veterinar și formele farmaceutice specificate în solicitarea respectivă și este valabilă atît timp cît îndeplinește condițiile prevăzute în prezenta lege.

#### **Articolul 17. Obligațiile producătorului/importatorului medicamentelor de uz veterinar**

(1) Deținătorul autorizației sanitar-veterinare de funcționare este obligat:

a) să dispună de serviciile unui personal calificat care să corespundă cerințelor stabilite la art. 18 alin. (3) în ceea ce privește atît producția/fabricația, cît și controlul calității medicamentelor de uz veterinar;

b) să furnizeze medicamentele de uz veterinar înregistrate;

c) să notifice anticipat Agenția despre modificările pe care dorește să le efectueze în datele furnizate conform art. 16;

d) să permită, în cadrul controalelor inopinate, accesul reprezentanților Agenției în unitățile sale;

e) să permită persoanei calificate, menționată la art. 16 alin. (1) lit. d) și art. 18 alin. (3), să-și îndeplinească atribuțiile de serviciu prin punerea la dispoziția acesteia a tuturor mijloacelor necesare;

f) să întreprindă măsuri pentru conformarea la Regulile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar și să utilizeze ca materii prime numai substanțele active fabricate conform Regulilor de bună practică de fabricație pentru materii prime;

g) să țină evidența medicamentelor de uz veterinar furnizate de acesta, inclusiv a probelor. Pentru fiecare tranzacție, indiferent dacă face sau nu obiectul unei plăți, trebuie înregistrate următoarele informații:

- data;
- denumirea produsului;
- cantitatea distribuită;
- denumirea și adresa destinatarului;
- numărul lotului;

h) să păstreze evidențele menționate la lit. g) cel puțin 3 ani și să le pună la dispoziția autorității sanitar-veterinare competente.

(2) În scopul prezentei legi, producerea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricația parțială sau totală ori importul unei substanțe active utilizate ca materie primă, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament de uz veterinar, inclusiv reambalarea, efectuate de furnizorii de materii prime.

### **Articolul 18.** Cerințe specifice față de producătorul/importatorul medicamentelor de uz veterinar

(1) Producătorul trebuie să dispună permanent și continuu de serviciile cel puțin a unei persoane calificate care îndeplinește condițiile stabilite la alin. (3) și este responsabilă de îndeplinirea sarcinilor menționate la art. 19.

(2) În cazul în care producătorul este el însuși o persoană calificată, acesta poate să își asume personal responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

(3) Persoana calificată prevăzută la art. 17 alin. (1) lit. a) și alin. (1) al prezentului articol trebuie să dețină o diplomă de calificare acordată la încheierea unui curs universitar în domeniul farmaceuticii sau medicinei veterinare, să prezinte dovada că are cunoștințele necesare pentru fabricația și controlul medicamentelor de uz veterinar, precum și să aibă experiență în domeniul dat, dobândită 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.

(4) Producătorul/importatorul este obligat să asigure instruirea continuă a personalului calificat în vederea îndeplinirii prevederilor art. 19.

(5) Importatorul trebuie să dispună de serviciile cel puțin a unei persoane calificate și atestate în domeniul medicinei veterinare.

### **Articolul 19.** Obligațiile personalului responsabil de asigurarea calității

(1) Agenția verifică dacă persoana calificată menționată la art. 18 alin. (3) este competentă și își îndeplinește atribuțiile privind asigurarea calității și a cerințelor certificatului de înregistrare, fiind interzisă livrarea lotului de către

producător/fabricant înainte de obținerea buletinului de analiză, emis de către Centru în urma evaluării preventive a dosarului normativ-tehnic. Medicamentele de uz veterinar provenite din import, verificate în țara de origine, nu se supun analizei calitative complete, analizei cantitative a cel puțin tuturor substanțelor active și oricăror altor teste sau controale necesare pentru asigurarea calității medicamentelor de uz veterinar numai dacă acestea sunt însoțite de certificate de calitate (serie în serie) eliberate de către un laborator acreditat.

(2) Atunci când medicamentele de uz veterinar sunt comercializate, persoana calificată trebuie să certifice, într-un registru sau într-un document echivalent, că fiecare lot de producție este conform prevederilor stabilite în lege. Registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat pe măsură ce sunt efectuate operațiunile și trebuie să fie pus la dispoziția autorității competente pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

(3) Agenția verifică dacă persoana calificată îndeplinește condițiile prevăzute la art. 18 și, în cazul neîndeplinirii obligațiilor sale, poate dispune suspendarea activității persoanei calificate la data începerii procedurilor administrative sau disciplinare împotriva acesteia.

(4) Prevederile cap. III sunt aplicabile și medicamentelor de uz veterinar homeopate.

#### **Articolul 20. Comisia medicamentelor de uz veterinar**

(1) Comisia medicamentelor de uz veterinar este responsabilă de întocmirea raportului de evaluare a dosarelor normativ tehnice ale medicamentelor de uz veterinar înaintate spre înregistrare.

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

### **Capitolul IV**

#### **ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

#### **Articolul 21. Cerințe față de etichetarea medicamentelor de uz veterinar**

(1) Pe ambalajul secundar al medicamentelor de uz veterinar trebuie să fie înscrise cu caractere lizibile, în conformitate cu prevederile art. 9 și cu rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, următoarele informații:

a) denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică ale acestuia. Denumirea comună trebuie înscrisă în cazul în care medicamentul de uz veterinar conține numai o substanță activă, iar denumirea acestuia este inventată;

b) lista substanțelor active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate sau, în funcție de forma de administrare, pentru un anumit volum ori pentru o anumită greutate, utilizând denumirile comune;

c) numărul lotului/seria de fabricație;

d) numărul de înregistrare atribuit;

e) numele sau denumirea agentului economic, adresa deținătorului certificatului de înregistrare și, după caz, a reprezentantului desemnat de către deținătorul certificatului de înregistrare;

f) speciile de animale cărora le este destinat medicamentul de uz veterinar, metoda, modul de administrare, precum și doza prescrisă;

g) perioada de așteptare pentru medicamentul de uz veterinar, destinat animalelor de fermă, pentru toate speciile în cauză și pentru alimentele provenite de la acestea (carne și organe, ouă, lapte, miere), inclusiv speciile pentru care perioada de așteptare este zero;

h) precauții speciale referitoare la eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite de la medicamente de uz veterinar, precum și, după caz, o referire la orice sistem de colectare implementat;

i) informații care trebuie specificate în conformitate cu art. 11 alin. (1), dacă este cazul;

j) data producerii și data expirării termenului de valabilitate;

k) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

l) mențiunea „Numai pentru uz veterinar” sau, în cazul medicamentelor de uz veterinar menționate la art. 24 alin. (3), mențiunea „Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai cu prescripție veterinară”.

(2) Datele specificate la alin. (1) lit. f)–l) vor fi menționate pe ambalajul secundar sau pe flaconul medicamentelor de uz veterinar în limba română și în una dintre limbile de circulație internațională.

(3) Indicarea formei farmaceutice și a conținutului exprimat în greutate, în volum sau în unități de doză este obligatorie numai pe ambalajul secundar.

(4) Pe eticheta și în prospectul medicamentelor de uz veterinar trebuie să fie înscrise, într-o bandă cu margine albastră, următoarele mențiuni, după caz:

a) se eliberează pe bază de prescripție veterinară cu reținere în farmacie: PRF;

b) se eliberează pe bază de prescripție veterinară specială cu timbru sec: PTS;

c) simbolul internațional de avertizare sau pictograma pentru materiale inflamabile – în cazul medicamentelor de uz veterinar care conțin materiale inflamabile;

d) se eliberează fără prescripție veterinară (OTC);

e) medicamentul de uz veterinar conține o substanță narcotică;

f) medicamentul de uz veterinar conține o substanță psihotropă.

(5) În cazul fiolelor, informațiile menționate la alin. (1) vor fi înscrise pe ambalajul secundar. Pe ambalajul primar se înscriu obligatoriu numai următoarele



informații:

- a) denumirea medicamentului de uz veterinar;
- b) cantitatea de substanțe active;
- c) modul de administrare;
- d) numărul lotului/seria de fabricație;
- e) data expirării termenului de valabilitate;
- f) mențiunea „numai de uz veterinar”.

(6) În cazul medicamentelor de uz veterinar cu ambalaje primare de mici dimensiuni care conțin o doză unică, altele decât fiolele, pe care nu este posibilă înscrierea informațiilor menționate la alin. (5), se înscriu pe ambalajul secundar numai datele menționate la alin. (1) și (2).

(7) În lipsa ambalajului secundar, toate informațiile prevăzute pentru acest ambalaj vor fi menționate pe ambalajul primar.

(8) Includerea unui prospect în ambalajul medicamentelor de uz veterinar este obligatorie, cu excepția cazului când toate informațiile prevăzute la alin. (9)–(10) sînt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

(9) Prospectul va fi redactat în termeni ușor de înțeles pentru public, în limba română și în una dintre limbile de circulație internațională.

(10) Prospectul medicamentelor de uz veterinar trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- a) denumirea și adresa deținătorului certificatului de înregistrare și ale producătorului/fabricantului;
- b) denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică ale acestuia. Denumirea comună trebuie înscrisă în cazul în care medicamentul de uz veterinar conține numai o substanță activă, iar denumirea acestuia este inventată;
- c) indicațiile terapeutice;
- d) contraindicațiile și reacțiile adverse, în măsura în care aceste informații sînt necesare pentru utilizarea medicamentului de uz veterinar;
- e) speciile de animale cărora le este destinat medicamentul de uz veterinar, metoda și, după caz, modul de administrare, precum și doza prescrisă;
- f) perioada de așteptare, chiar dacă aceasta este zero, pentru medicamentele de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare;
- g) precauții speciale pentru păstrare, dacă este cazul;
- h) informațiile solicitate la art. 10 alin. (1), dacă este cazul;
- i) precauții speciale referitoare la eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite de la medicamentul de uz veterinar, precum și, după caz, o referire la orice sistem de colectare implementat.

## **Articolul 22. Cerințe comune față de etichetă și prospect**

(1) Prevederile art. 21 se aplică fără a afecta stabilirea prețurilor pentru medicamentele de uz veterinar, drepturile de proprietate industrială și reglementările autorității competente referitoare la distribuția medicamentelor de uz veterinar.

(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 certificatul de înregistrare, cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(3) Medicamentele de uz veterinar homeopate trebuie să fie etichetate în conformitate cu prevederile art. 21 și identificate prin includerea pe etichetele acestora, într-o formă clar lizibilă, a mențiunii: „Medicament de uz veterinar homeopat”.

(4) Fără a se aduce atingere prevederilor alin. (3), suplimentar la mențiunea distinctă „Medicament de uz veterinar homeopat fără indicații terapeutice aprobate”, eticheta și, după caz, prospectul medicamentelor de uz veterinar homeopate prevăzute la art. 2 trebuie să cuprindă în mod obligatoriu următoarele informații:

a) denumirea științifică a stocului/stocurilor, urmată de gradul de diluție, utilizînd simbolurile din Farmacopeea utilizată. În cazul în care medicamentul de uz veterinar homeopat este compus din mai multe stocuri, eticheta poate menționa o denumire inventată, suplimentar la denumirile științifice ale stocurilor;

b) numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare, atunci cînd este cazul;

c) metoda de administrare și, după caz, calea de administrare;

d) data expirării: luna și anul;

e) forma farmaceutică;

f) conținutul pe ambalaj;

g) precauțiile speciale de depozitare, după caz;

h) speciile-țintă;

i) un avertisment special pentru medicamentul de uz veterinar, dacă este cazul;

j) numărul lotului/seria de fabricație;

k) numărul certificatului de înregistrare.

## **Capitolul V**

### **DEȚINEREA, DISTRIBUȚIA ȘI ELIBERAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

## **Articolul 23. Distribuția angro**

(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. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Deținătorul autorizației menționate la alin. (1) este obligat să țină evidența intrărilor și ieșirilor de medicamente de uz veterinar și să înregistreze următoarele informații:

- a) data realizării operațiunii;
- b) denumirea medicamentului de uz veterinar, țara de origine și denumirea producătorului/fabricantului;
- c) numărul lotului/seria de fabricație și data expirării termenului de valabilitate;
- d) cantitatea recepționată sau livrată;
- e) denumirea și adresa furnizorului și ale destinatarului.

(3) Cel puțin o dată pe an se efectuează 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 se păstrează cel puțin 3 ani și se pun la dispoziția autorității sanitar-veterinare competente.

(4) Deținătorul autorizației menționate la alin. (1) trebuie să dețină un plan de urgență care să garanteze implementarea efectivă a operațiunilor de rechemare dispuse de Agenție sau efectuate în cooperare cu fabricanții medicamentelor de uz veterinar în cauză ori cu deținătorul certificatului de înregistrare.

(5) Livrarea medicamentelor de uz veterinar către farmaciile veterinare, punctele farmaceutice veterinare, unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, exploatațile de animale, grădinile zoologice, rezervațiile naturale de animale, primăriile/consiliile locale care dețin adăposturi de animale, asociațiile/organizațiile pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, ministerele sau structurile de servicii specializate ale statului pentru siguranță și ordine publică care dețin animale se efectuează numai pe bază de notă de comandă, conform anexei nr. 3.

(6) Distribuitorii angro și beneficiarii medicamentelor de uz veterinar trebuie să păstreze notele de comandă în original, respectiv în copie, alături de facturile fiscale. Beneficiarii vor transmite distribuitorilor angro notele de comandă în original (direct ori prin fax) sau scanate (prin e-mail). După livrarea medicamentelor, notele de comandă se vor anexa la factura fiscală, în cazul beneficiarului, sau la copia acesteia, în cazul distribuitorului.

#### **Articolul 24. Distribuția cu amănuntul**

(1) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar se realizează 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. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Persoana autorizată conform prevederilor alin. (1) trebuie să țină evidența medicamentelor de uz veterinar care se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară. Pentru fiecare operațiune de intrare sau ieșire trebuie înregistrate obligatoriu următoarele informații:

- a) data realizării operațiunii;
- b) denumirea medicamentului de uz veterinar, țara de origine și denumirea producătorului/fabricantului;
- c) numărul lotului/seria de fabricație și data expirării;
- d) cantitatea recepționată sau furnizată;
- e) numele/denumirea și adresa furnizorului și ale destinatarului;
- f) numele și adresa medicului veterinar care a prescris rețeta și, atunci când este cazul, o copie a acesteia.

(3) Distribuția cu amănuntul se realizează în baza unei prescripții eliberate de un medic veterinar de liberă practică pentru medicamentele de uz veterinar:

- a) a căror distribuție sau utilizare este supusă restricțiilor oficiale, cum ar fi:
  - restricțiile impuse prin convențiile Organizației Națiunilor Unite cu privire la substanțele stupefiante și psihotrope;
  - restricțiile impuse de Legea nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor;
- b) destinate animalelor de la care se obțin alimente;
- c) pentru care medicul veterinar de liberă practică trebuie să ia precauții speciale în scopul de a evita orice risc inutil față de:
  - speciile-țintă;
  - persoana care administrează medicamentul de uz veterinar;
  - mediul înconjurător;
- d) destinate tratamentelor sau proceselor patologice care necesită un diagnostic prealabil precis sau a căror utilizare poate provoca efecte care să împiedice ori să interfereze cu măsurile ulterioare de diagnostic sau de tratament;
- e) preparate în farmacie, denumite formule oficinale și destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(4) În cazul medicamentelor de uz veterinar care se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară, cantitatea prescrisă și eliberată trebuie limitată la cantitatea minimă necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză.

(5) Prin derogare de la alin. (3) lit. b), Agenția permite distribuirea cu amănuntul fără prescripție a medicamentelor de uz veterinar în următoarele condiții:

- a) administrarea medicamentelor de uz veterinar se limitează la preparate care nu necesită cunoștințe sau competențe speciale la utilizarea lor;
- b) medicamentul de uz veterinar nu prezintă niciun risc, direct sau indirect, pentru animalul sau animalele tratate, pentru persoana care administrează produsul sau

pentru mediul înconjurător, nici chiar în cazul unei administrări incorecte;

c) rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar nu conține avertizări cu privire la posibilele efecte secundare grave rezultate în urma utilizării incorecte;

d) nici medicamentul de uz veterinar și niciun alt produs conținând aceeași substanță activă nu au făcut anterior obiectul unor semnalări cu privire la reacții adverse grave;

e) rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar nu menționează contraindicații legate de alte medicamente de uz veterinar utilizate în mod curent fără prescripție;

f) medicamentul de uz veterinar nu este supus unor condiții speciale de depozitare;

g) nu există niciun risc pentru siguranța consumatorilor cu privire la reziduurile de medicamente rămase în produsele alimentare obținute de la animalele tratate, nici chiar în cazul unei utilizări incorecte a medicamentelor de uz veterinar;

h) nu există niciun risc pentru sănătatea umană sau animală cu privire la dezvoltarea rezistenței la substanțele antimicrobiene sau antihelmintice, nici chiar în cazul unei utilizări incorecte a medicamentelor de uz veterinar care conțin substanțele respective.

(6) Lista medicamentelor de uz veterinar ce pot fi eliberate fără prescripție se stabilește în baza deciziei Comisiei medicamentelor de uz veterinar, aprobată prin ordinul directorului general al Agenției.

(7) 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, fiind înregistrate diferențele. Aceste înregistrări se păstrează 5 ani și sînt puse la dispoziția autorității sanitar-veterinare competente.

## **Articolul 25.** Cerințe comune față de distribuția angro și cu amănuntul

(1) Deținerea, distribuirea sau utilizarea medicamentelor de uz veterinar ori a substanțelor cu proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope se face numai în cazul deținerii autorizației sanitar-veterinare de funcționare, eliberată conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Agenția ține evidența fabricanților și comercianților cărora le este permis să dețină substanțe active care pot fi utilizate la fabricația medicamentelor de uz veterinar ce au proprietățile menționate la alin. (1). Persoanele autorizate țin evidența tuturor tranzacțiilor cu substanțe ce pot fi utilizate la fabricația medicamentelor de uz veterinar, păstrează aceste evidențe cel puțin 3 ani și le pun la dispoziția autorității competente.

(3) Agenția supraveghează ca deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar să se realizeze numai în construcții, nefiind permisă realizarea acestor activități în construcții cu caracter provizoriu.

(4) Cerințele privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar se aprobă de Guvern.

(5) Agenția va permite amplasarea unităților de comercializare cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar împreună cu magazinele zoo, cabinetele, clinicile veterinare sau spitalele doar cu delimitarea clară a spațiilor, a suprafețelor minime și cu respectarea tuturor cerințelor de funcționare a fiecărei dintre acestea.

(6) Temperatura în încăperile unităților care asigură deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar nu trebuie să depășească indicii prevăzuți în anexa nr. 4.

(7) Proprietarii sau deținătorii de animale de la care se obțin alimente, cu excepția celor care le dețin în scopul consumului casnic privat, păstrează documentele referitoare la achiziționarea, deținerea și utilizarea produselor medicinale veterinare pentru aceste animale timp de 5 ani după administrare, inclusiv pentru animalele sacrificate în această perioadă.

(8) Nu se permite comercializarea substanțelor active, în calitate de medicament finit, către consumatorul final (exploatațiile de animale, farmaciile și alți competitori ai pieței farmaceutice veterinare) care nu poate demonstra că substanțele active vor fi folosite în scopul producerii/fabricării de medicamente de uz veterinar.

## **Capitolul VI**

### **FARMACOVIGILENȚA**

#### **Articolul 26. Sistemul de farmacovigilență**

(1) Reacțiile adverse apărute la animale în urma administrării de medicamente de uz veterinar trebuie raportate obligatoriu la Agenție.

(2) Agenția stabilește, prin ordinul directorului general, cerințe specifice pentru medicii veterinari și alți practicieni din domeniul sănătății animalelor, referitoare la raportarea reacțiilor adverse grave apărute la animal sau la om.

(3) Adoptarea deciziilor adecvate de reglementare a medicamentelor de uz veterinar autorizate în Republica Moldova, ținând cont de informațiile obținute privind reacțiile adverse apărute în urma administrării de medicamente de uz veterinar în

condiții normale de utilizare, se face prin sistemul de farmacovigilență din cadrul Agenției. Prin acest sistem se colectează informații utile pentru supravegherea medicamentelor de uz veterinar și pentru evaluarea științifică a acestora, urmărind în special reacțiile adverse apărute la animale și la om.

(4) Aceste informații trebuie corelate cu datele disponibile privind vânzarea și prescrierea medicamentelor de uz veterinar, care, din momentul înregistrării, sînt puse la dispoziție publicului și producătorului/fabricantului prin intermediul site-ului oficial al Agenției.

#### **Articolul 27. Obligațiile responsabililor implicați în sistemul de farmacovigilență**

(1) Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să dispună permanent și continuu de serviciile unei persoane calificate corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilență.

(2) Persoana calificată menționată la alin. (1) trebuie să dețină viză de reședință în Republica Moldova și este responsabilă de:

a) stabilirea și menținerea unui sistem prin care să se asigure că informațiile despre reacțiile adverse suspectate, raportate unității producătoare, inclusiv reprezentanților acesteia, sînt colectate și arhivate;

b) pregătirea rapoartelor menționate la alin. (3) în forma stabilită de Agenție;

c) furnizarea informațiilor suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și a riscurilor medicamentelor de uz veterinar, inclusiv furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau al prescripțiilor medicamentelor de uz veterinar în cauză, la solicitarea autorității sanitar-veterinare competente;

d) furnizarea către Agenție a informațiilor referitoare la studiile de supraveghere după comercializare.

(3) Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să păstreze evidența tuturor reacțiilor adverse ce apar pe teritoriul Republicii Moldova și în afara țării. Aceste reacții trebuie comunicate electronic sub forma unui raport de reacții adverse.

(4) Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse grave apărute la animale și reacțiile adverse la om și trebuie să le raporteze Agenției în termen de 15 zile de la primirea informațiilor.

(5) Deținătorul certificatului de înregistrare poate să facă publice informațiile referitoare la farmacovigilență privind medicamentul de uz veterinar înregistrat numai după ce a notificat Agenția despre acest fapt, prezentînd dovada că astfel de informații sînt relatate obiectiv și nu induc în eroare opinia publică.

(6) Deținătorul unui certificat de înregistrare poartă răspundere juridică pentru nerespectarea obligațiilor stabilite la alin. (3)–(5).

(7) Agenția informează deținătorul certificatului de înregistrare și viceversa despre reacțiile adverse grave apărute la animale și reacțiile adverse la om în cel mult 15 zile calendaristice de la notificarea acestora.

(8) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, Agenția consideră că un certificat de înregistrare trebuie să fie suspendat, retras sau modificat pentru a restrânge indicațiile sau disponibilitatea, pentru a modifica posologia, pentru a adăuga o contraindicație sau pentru a adăuga o nouă măsură de precauție, aceasta informează în prealabil deținătorul certificatului de înregistrare.

(9) Dacă sînt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor, Agenția decide, în baza raportului de evaluare, retragerea certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar autohton/de import, cu emiterea ulterioară a ordinului semnat de directorul general al Agenției și cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

## **Capitolul VII**

### **SUPRAVEGHERE ȘI SANCTIUNI**

#### **Articolul 28. Împuternicirile Agenției**

(1) Agenția verifică dacă sînt respectate cerințele privind medicamentele de uz veterinar prin efectuarea controalelor de rigoare, în strictă conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. După caz, Agenția poate solicita Centrului sau unui laborator acreditat în acest scop să efectueze teste pe eșantioane.

(2) Agenția efectuează controale inopinate în spațiile de producție/fabricație a substanțelor 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.

(3) Agenția verifică, potrivit cu Programul anual de monitorizare a medicamentelor de uz veterinar, revizuit anual și aprobat prin ordinul directorului general al Agenției, conformitatea medicamentelor de uz veterinar autohtone și de import plasate pe piață. Programul se elaborează în baza criteriilor de risc, a volumelor de medicamente de uz veterinar plasate pe piață în anul precedent, precum și a raporturilor cost-eficacitate, siguranță-eficacitate terapeutică.

(4) Agenția efectuează controale la producătorii de materii prime și la solicitarea acestora. Aceste controale se efectuează de direcția de profil din cadrul Agenției, care este împuternicită:

- a) să supravegheze unitățile de fabricație sau de comercializare;



b) să preleve probe în scopul efectuării unor analize independente la Centru sau la un laborator desemnat în acest scop;

c) să examineze orice document referitor la obiectul controlului, respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor competențe în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să verifice spațiile, evidențele și documentele deținătorilor certificatului de înregistrare sau ale oricăror agenți economici care efectuează activitățile prevăzute la art. 26 în numele deținătorului certificatului de înregistrare.

(5) Agenția verifică dacă procesele de fabricație utilizate la producerea medicamentelor de uz veterinar imunologice sînt validate integral și dacă este asigurată conformitatea și uniformitatea loturilor.

(6) După verificare, reprezentanții Agenției întocmesc un raport în care se consemnează dacă fabricantul respectă Regulile de bună practică de fabricație. Fabricantul/producătorul sau deținătorul certificatului de înregistrare este informat cu privire la conținutul acestor rapoarte.

(7) Certificatul de bună practică de fabricație (GMP) a medicamentului de uz veterinar și întocmirea raportului corespunzător pentru un singur produs sau pentru mai multe produse se suspendă dacă, în interval de 6 luni, producătorul/fabricantul produce 3 serii de produse neconforme. Suspendarea certificatului se realizează de către subdiviziunile teritoriale ale Agenției, cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(8) În scopul protejării sănătății publice sau a sănătății animalelor, Agenția, în caz de suspiciune, poate solicita deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar imunologice să trimită probe din loturi de medicamente în vrac și/sau din medicamentul de uz veterinar imunologic pentru control oficial înainte ca produsul să fie plasat pe piață.

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

(10) Centrul sau un alt laborator acreditat finalizează aceste teste în termen de 60 de zile de la primirea probelor și notifică deținătorul certificatului de înregistrare și, după caz, producătorul despre rezultatele testelor efectuate.

(11) Dacă Agenția constată că un lot de medicament de uz veterinar imunologic nu este conform cu raportul de control al producătorului sau cu specificațiile prevăzute în certificatul de înregistrare, lotul se respinge.

(12) Agenția retrage certificatul de înregistrare, cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, atunci când:

a) raportul risc-beneficiu nu este favorabil 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;

b) medicamentul de uz veterinar nu are efect terapeutic la speciile de animale cărora le este destinat tratamentul;

c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

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;

e) informațiile din dosarul prezentat spre aprobare sînt eronate;

f) medicamentul de uz veterinar este pus în vânzare pentru o utilizare interzisă prin alte dispoziții sanitar-veterinare.

(13) Agenția suspendă autorizația sanitar-veterinară de funcționare cu profil de fabricație/import, cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 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.

(14) Agenția interzice publicitatea medicamentelor de uz veterinar care:

a) nu sînt înregistrate conform prevederilor prezentei legi;

b) sînt disponibile numai cu prescripție veterinară, conform prevederilor art. 24;

c) conțin substanțe psihotrope sau stupefiante reglementate de Convenția Organizației Națiunilor Unite din 20 decembrie 1988 contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope.

(15) Prevederile prezentului articol se aplică și medicamentelor de uz veterinar homeopate.

(16) Medicii veterinari și alți operatori din domeniu trebuie să raporteze autorității sanitar-veterinare competente orice reacție adversă la medicamentele de uz veterinar.

(17) Deciziile privind eliberarea sau retragerea certificatului de înregistrare sînt făcute publice.

(18) La formarea prețurilor pentru medicamentele de uz veterinar imunologice stipulate în Programul acțiunilor strategice de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor la animale, de prevenire a transmiterii bolilor de la animale la om și protecția mediului, precum și pentru kituri de diagnostic pentru testări de laborator finanțate de la bugetul de stat prin intermediul Agenției, se admite aplicarea unui adaos comercial de pînă la 40% la prețul liber de livrare al producătorului autohton sau la prețul de achiziție de la producătorul (distribuitorul) de peste hotare.

#### **Articolul 29. Cerințe față de exportul medicamentelor de uz veterinar**

(1) Exportul medicamentelor de uz veterinar se poate realiza numai după notificarea Agenției și în baza certificatului al cărui format este stabilit de autoritățile competente din țara importatoare.

(2) La cererea producătorului, a exportatorului de medicamente de uz veterinar sau a autorităților dintr-o țară importatoare, Agenția confirmă faptul că producătorul deține o autorizație sanitar-veterinară cu profil de fabricație a medicamentelor de uz veterinar și că medicamentele de uz veterinar sînt înregistrate în Republica Moldova.

#### **Articolul 30. Responsabilități**

(1) Se interzice returnarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate, deteriorate sau expirate către producător/fabricant.

(2) Agenția, prin subdiviziunile teritoriale pentru siguranța alimentelor, verifică dacă există și dacă sînt operaționale contractele cu unitățile specializate în neutralizarea și denaturarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate, deteriorate sau expirate, la nivelul depozitelor și farmaciilor veterinare.

### **Capitolul VIII**

#### **DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII**

#### **Articolul 31. Dispoziții finale**

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția alin. (3) și (6) din art. 25, care intră în vigoare la expirarea a 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă:

a) noțiunile „produs de uz veterinar”, „înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar”, „expertiză”, „omologare”, „certificat de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar”, „substanță”, „premix pentru furaje cu conținut medicamentos”, „furaje cu conținut medicamentos”, „produs medicamentos veterinar

imunologic”, „produs homeopatic veterinar”, „perioadă de așteptare”, „nomenclator al produselor farmaceutice de uz veterinar”, „produse farmaceutice de uz veterinar”, articolele 37<sup>1</sup>–37<sup>12</sup> și anexa nr. 11 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 125–129, art. 396), cu modificările și completările ulterioare;

b) capitolul VII „Medicamente de uz veterinar” din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările și completările ulterioare;

c) capitolul VII „Activitatea farmaceutică în medicina veterinară” din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200), cu modificările și completările ulterioare.

(3) Guvernul:

a) în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile acesteia;

b) va aproba cerințele sanitar-veterinare privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**

**ANDRIAN CANDU**

**Chișinău, 5 iulie 2018.**

**Nr. 119.**

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**  
**NATIONAL AGENCY FOR FOOD SAFETY**

**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

Data emiterii \_\_\_\_\_ Data expirării \_\_\_\_\_

În temeiul Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară și al Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar,

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza cererii depuse nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_ și a raportului de evaluare nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_, decide acordarea certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar.

*Under Law no. 221/2007 regarding sanitary-veterinary activity with following amendments, and Law no. \_\_\_\_\_ on veterinary medicinal products with following amendments,*

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

Denumire comercială/Commercial name \_\_\_\_\_

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

Compoziție/Composition

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliară/auxiliare)

- substanță activă/active substance \_\_\_\_\_
- excipienți/excipients \_\_\_\_\_

Deținător al certificatului de înregistrare/Registration certificate holder

(denumire/sediu)

Producător/Manufacturer \_\_\_\_\_

(denumire/sediu)

Clasificare ATC/ATC classification \_\_\_\_\_

Număr de înregistrare, data emiterii/Registration number, date of issue \_\_\_\_\_

Mod de eliberare/Mode of dispensing:

☐ cu prescripție medicală veterinară/with veterinary prescription

☐ fără prescripție medicală veterinară/without veterinary prescription

Ambalaj/Packaging \_\_\_\_\_

(tip, mărime)

Termen de valabilitate/*Shelf life*:

- după ambalarea pentru comercializare/*after packaging for sales* \_\_\_\_\_
- după prima deschidere/*after opening* \_\_\_\_\_

Din prezentul certificat de înregistrare fac parte integrantă următoarele/*Of the certificate of registration are part following*:

Anexa 1. Rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar/*Annex 1. Summary of the product characteristics*;

Anexa 2. Prospectul/*Annex 2. Leaflet information*;

Anexa 3. Informații privind etichetarea/*Annex 3. Information on the labelling*.

Condiții de păstrare după ambalarea pentru comercializare/*Storage conditions after packaging for marketing* \_\_\_\_\_

---

Parametrii de calitate ai produsului sînt cei prevăzuți în documentația normativă tehnică care a stat la baza eliberării prezentului certificat de înregistrare./*Product quality parameters are provided in the technical normative documentation that formed the core issue of this certificate registration*.

Orice modificare a datelor specificate în certificatul de înregistrare sau în documentația normativă tehnică de certificare trebuie raportată și aprobată de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor/*Any change in the data specified in the certificate of registration or certification in technical normative documentation must be reported and approved by National Agency for Food Safety*.

\_\_\_\_\_  
(semnătura/*signature*)

L.Ș.

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**  
**NATIONAL AGENCY FOR FOOD SAFETY**

**CERTIFICAT**  
de bună practică de fabricație (GMP)  
**CERTIFICATE**  
*of the manufacturing practice (GMP)*

Emis în urma examinării și evaluării fluxul tehnologic de fabricare a medicamentului de uz veterinar, cu întocmirea raportului nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

*Issued following the examination and evaluation of the technological flow of the veterinary drug manufacture, with the elaboration of the report no. \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_*

Autoritatea competentă (ANSA) confirmă următoarea informație:  
*The Competent Authority (ANSA) confirms the following information:*

Producătorul/Fabricantul  
*The manufacturer*

Adresa locului de fabricație  
*Site address*

Autorizația sanitar-veterinară de funcționare, seria \_\_\_\_\_ nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_.  
*Operating Veterinary Authorization, series \_\_\_\_\_ no. \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_.*

Altele (specificați) \_\_\_\_\_

*Other (please specify)* \_\_\_\_\_

Din informațiile acumulate în timpul examinării și evaluării fluxul tehnologic de fabricare a medicamentului de uz veterinar, ultima fiind efectuată la \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ [data], se apreciază că acesta respectă cerințele<sup>1</sup> Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz veterinar.

*From the information gathered during the examination and evaluation of the technological flow of manufacture of the veterinary medicinal product, the latter being carried out in \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ [date], it is assessed that it complies with the requirements<sup>1</sup> of the Good Practice Rules manufacturing of medicines (GMP) for veterinary use.*

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data examinării și evaluării fluxul tehnologic de fabricare a medicamentului de uz veterinar.

Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la autoritatea emitentă.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of*

*examination and assessment of the manufacturing process of the veterinary medicinal product.*

*The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

---

<sup>1</sup> Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății Animalelor (OIE).

<sup>1</sup> *These requirements fulfill the GMP recommendations of OIE.*

Director general  
L.Ș.

semnătura/signature



Genul întreprinderii \_\_\_\_\_  
 Denumirea \_\_\_\_\_  
 Autorizația sanitar-veterinară de funcționare nr. \_\_\_\_\_  
 Cu profilul \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_  
 Fax \_\_\_\_\_  
 E-mail \_\_\_\_\_

### NOTĂ DE COMANDĂ

Către \_\_\_\_\_

Vă rugăm să ne furnizați următoarele medicamente de uz veterinar:

Nr. crt.	Denumirea comercială a medicamentului de uz veterinar și forma de prezentare	Cantitatea
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Data \_\_\_\_\_ Numele reprezentantului \_\_\_\_\_

Semnătura \_\_\_\_\_

L.Ș.

**Temperatura permisă în încăperile unităților care asigură deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar**

<b>Nr. crt.</b>	<b>Denumirea încăperii</b>	<b>Temperatura</b>
1	Oficina	18–22 °C
2	Receptura	18–22 °C
3	<p>Încăperile pentru păstrarea stocurilor trebuie să fie dotate cu psihrometre, plasate pe pereții interiori ai camerei, departe de sursele de încălzire, la o înălțime de 1,5–1,7 m de la podea și nu mai mult de 3 m de la ușă. Umiditatea relativă în aceste încăperi trebuie să corespundă normativului de 40–60%, iar temperatura – după cum urmează:</p>	
	a) medicamente de uz veterinar industriale, substanțe și produse termolabile	2–15 °C
	b) preparate toxice, stupefiante, psihotrope și precursori	18–22 °C
	c) produse de igienă, parafarmaceutice, cosmetice de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală veterinară, hrană dietetică, hrană nutrițională specifică, hrană pentru animale, aditivi furajeri	18–22 °C
	d) produse ușor inflamabile	8–15 °C