

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

cu privire la Comisia Medicamentelor Veterinare

nr. 328 din 02.10.2017

Monitorul Oficial nr.356-359/1814 din 06.10.2017

* * *

Abrogat: 15.04.2019

Hotărârea Guvernului nr.157 din 07.03.2019

În scopul reglementării activității Comisiei Medicamentelor Veterinare, organizării etapei finale a procesului de omologare a produselor farmaceutice de uz veterinar și în conformitate cu pct.23 din [Hotărârea Guvernului nr.51 din 16.01.2013](#) privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor,

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul Comisiei Medicamentelor Veterinare (se anexează).
2. Pentru evaluarea științifică realizată, IP Centrul Republican de Diagnostic Veterinar, fondat de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, va încheia contracte de prestări servicii cu membrii Comisiei Medicamentelor Veterinare;
3. Se abrogă Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.87 din 13.04.2016 cu privire la organizarea și funcționarea Comisiei Medicamentelor Veterinare.
4. Ordinul se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
5. Controlul asupra executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

DIRECTORUL GENERAL AL

AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU

SIGURANȚA ALIMENTELOR

Gheorghe GABERI

Nr.328. Chișinău, 2 octombrie 2017.

Anexă
la Ordinul Agenției Naționale
pentru Siguranța Alimentelor
nr.328 din 2 octombrie 2017

REGULAMENTUL

Comisiei Medicamentelor Veterinare

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Comisia Medicamentelor Veterinare (în continuare – Comisia) reprezintă un organ colegial decizional, fără personalitate juridică, instituit pe lângă Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – Agenția) cu scopul organizării activității de evaluate științifică a produselor farmaceutice de uz veterinar.

2. Comisia își desfășoară activitatea în conformitate cu actele normative, cu ordinele și deciziile Agenției ce vizează domeniul medicinei veterinare, precum și cu prevederile prezentului Regulament.

3. În sensul prezentului Regulament, termenii prezentați în continuare se definesc după cum

urmează:

Comisia Medicamentelor Veterinare – este organ colegial decizional, abilitat să desfășoare organizarea activității de evaluate științifică a produselor farmaceutice de uz veterinar;

Reacție adversă – reacție la un medicament veterinar care este dăunătoare și neintenționată și care apare la dozele folosite în mod obișnuit la animale pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unei funcții fiziologice;

Reacție adversă gravă – reacție adversă ce cauzează moartea, prezintă un pericol pentru viața animalului, conduce la o invaliditate sau incapacitate importantă, constă într-o anomalie congenitală/defect de naștere sau provoacă simptome permanente sau prelungite la animalele tratate;

Raport risc/beneficiu – evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului veterinar în raport cu riscurile definite mai sus;

Ambalaj primar – recipientul sau orice altă formă de ambalaj care se află în contact direct cu medicamentul;

Ambalaj secundar – ambalajul în care este plasat ambalajul primar;

Farmacovigilență – știință care reprezintă totalitatea activităților de detectare, evaluare, validare și prevenire a reacțiilor adverse la produsele medicamentoase asupra organismului;

Unitate farmaceutică veterinară – fabrică de medicamente de uz veterinar, depozit de medicamente de uz veterinar, farmacie veterinară sau punct farmaceutic veterinar de comercializare a produselor farmaceutice de uz veterinar.

II. MODUL DE SELECTARE A MEMBRILOR COMISIEI

4. Comisia este alcătuită din persoane cu experiență profesională în domeniul produselor farmaceutice de uz veterinar și în particular corespund cerințelor:

- 1) studii superioare în domeniul medicinei veterinare;
- 2) experiență de muncă de cel puțin 3 ani în domeniul medicinei veterinare;
- 3) cunoașterea legislației în domeniul înregistrării, plasării pe piață a produselor farmaceutice de uz veterinar și farmacovigilență veterinară;
- 4) nu au fost în calitate de fondatori sau administratori ai unităților farmaceutice veterinare pe parcursul ultimilor trei ani.

5. La selectarea membrilor Comisiei, Agenția va acorda prioritate persoanelor care au încheiat studii postuniversitare precum și celor care cunosc limba engleză.

6. Comisia este alcătuită din 10 membri și are următoarea structură:

- 1) un președinte;
- 2) opt membri;
- 3) un secretar.

7. Agenția va delega din angajații proprii precum și va solicita, după necesitate, de la Facultatea de Medicină Veterinară și Știința Animalelor din cadrul Universității Agrare de Stat a Moldovei, Academia de Științe a Moldovei, Ministerul Agriculturii Dezvoltării Regionale și Mediului, IP Centrul Republican de Diagnostic Veterinar persoane care întrunesc cerințele statutului de membru al Comisiei.

8. Componența nominală a Comisiei se aprobă prin Ordin al Agenției.

9. Drept de vot au toți membrii Comisiei cu excepția secretarului.

10. Secretariatul Comisiei este asigurat de către subdiviziunea specializată din cadrul aparatului central al Agenției.

11. Sunt excluși din Comisie membrii care:

- 1) încalcă actele normative ale Republicii Moldova, precum și prezentul Regulament;
- 2) mandatul a ajuns la termen (a expirat);
- 3) apar în incompatibilitate cu funcția de membru al Comisiei;
- 4) lipsesc nemotivat de la cel puțin 3 ședințe consecutive;
- 5) renunță benevol la calitatea de membru al Comisiei.

12. Desemnarea unui nou membru al Comisiei în locul devenit vacant se efectuează în conformitate cu pct.4-7 din prezentul Regulament, în termen de maximum o lună de la data survenirii

vacanței.

13. Membrii Comisiei își exercită activitatea pe o perioadă de 3 ani, după care Agenția organizează formarea unei noi componente a Comisiei în termen de maximum o lună.

III. ATRIBUȚIILE COMISIEI

14. Comisia exercită următoarele atribuții de bază:

1) supune evaluării științifice produsele farmaceutice de uz veterinar supuse înregistrării sau reînregistrării;

2) avizează documentația normativ tehnică (mai departe DNT) a produselor farmaceutice de uz veterinar autohtone;

3) evaluează balanța risc-beneficiu și stabilește oportunitatea înregistrării produselor farmaceutice de uz veterinar în Republica Moldova, provenite din import sau fabricate de producătorii autohtoni;

4) evaluează documentația privitor la datele experimentale și investigațiile clinice în vederea asigurării eficienței și inofensivității produselor farmaceutice de uz veterinar;

5) analizează corespunderea produselor farmaceutice de uz veterinar la cerințele sanitar-veterinare în vigoare, pe baza rapoartelor finale de evaluare înaintate de către specialiștii din domeniul de referință al IP Centrului Republican de Diagnostic Veterinar, precum și a rezultatelor testărilor de laborator al produsului farmaceutic de uz veterinar;

6) aprobă prospectul și eticheta produsului farmaceutic de uz veterinar la produsele autohtone, înaintate spre înregistrare în Republica Moldova. La aprobarea prospectului, membrii Comisiei vor ține cont de modelul general acceptat ca structură pentru prospecte-tip (după modelul din anexa nr.1). La aprobarea etichetei membrii Comisiei vor ține cont de prevederile art.37¹⁰ din [Legea nr.221 din 19.10.2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară;

7) indică în decizie despre faptul dacă produsul farmaceutic de uz veterinar se va elibera cu/fără prescripție medicală, precum și speciile țintă;

8) înaintează decizii motivate Agenției privind acceptul sau refuzul înregistrării produsului farmaceutic de uz veterinar în Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar.

15. Comisia exercită următoarele atribuții suplimentare:

1) analizează informațiile remise de subdiviziunea specializată din cadrul aparatului central al Agenției, cu referire la problemele de farmacovigilență (formulare îndeplinite de raportare a reacțiilor adverse) apărute la produsele farmaceutice de uz veterinar, în special la cele cu reacții adverse grave apărute la animale și efectuează evaluarea științifică a acestor date;

2) sesizează Agenția în scopul radierii unui/or produs/e farmaceutic/e de uz veterinar și retragerii de la titular a Certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar în cazul în care se constată în cadrul sistemului de farmacovigilență, *aprobat prin Ordinul Agenției nr.216 din 08.09.2014*, reacții adverse ce prezintă pericol pentru viața animalelor, preparatul este puțin eficient sau este dăunător;

3) revizuieste periodic Nomenclatorul de Stat al produselor farmaceutice de uz veterinar pentru a propune Agenției includerea produselor farmaceutice de uz veterinar noi înregistrate și excluderea produselor farmaceutice de uz veterinar perimate (la care a expirat termenul de valabilitate al *certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar*), puțin eficiente și a medicamentelor care provoacă efecte adverse grave;

4) participă, la solicitarea și împreună cu Agenția, la anchete de serviciu, în scopul elucidării cauzelor, în cazul apariției unor accidente sau intoxicații în urma utilizării produselor farmaceutice de uz veterinar;

5) sesizează Agenția privind necesitatea efectuării controlului sanitar-veterinar la unitățile care practică importul sau producerea de produse farmaceutice de uz veterinar autohtone;

6) solicită de la Agenție modificarea indicațiilor de administrare a produselor farmaceutice de uz veterinar (etichetă și instrucțiune de utilizare) deja înregistrate ca urmare a reacțiilor adverse grave raportate în procesul utilizării și coordonează modificările cu producătorul;

7) examinează și aprobă proiectele de standarde și condiții tehnice pentru materialele de ambalaj,

utilizate în industria farmaceutică veterinară autohtonă;

8) acordă consultații referitor la calitatea, eficiența și inofensivitatea produsului farmaceutic de uz veterinar;

9) solicită asistență juridică de la subdiviziunea specializată din cadrul aparatului central al Agenției, pe diverse probleme de ordin juridic, survenite în activitatea Comisiei.

IV. ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA COMISIEI

16. Convocarea ședințelor Comisiei este determinată pe măsura necesităților sau numărului de solicitări de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar, parvenite la adresa Comisiei, dar nu mai des de o dată în două săptămâni. Președintele Comisiei asigură convocarea ședințelor, stabilind data convocării întrunirilor acesteia.

17. IP Centrul Republican de Diagnostic Veterinar asigură transmiterea președintelui Comisiei a dosarelor DNT însoțite de raportul final de evaluare (conform anexei nr.2), pentru repartizarea acestora în cadrul ședinței membrilor Comisiei.

18. Președintele, prin intermediul secretarului, informează membrii Comisiei cu cel puțin 4 zile înaintea datei la care urmează să aibă loc ședința, totodată aduce la cunoștință ordinea de zi și agenda problemelor ce urmează a fi discutate în ședință.

19. Președintele conduce activitatea Comisiei, prezidează ședințele, planifică desfășurarea, asigură repartizarea dosarelor administrative tehnice complete, stabilește raportorii și coraportorii întrebărilor planificate pe ordinea de zi și exercită, de asemenea, controlul asupra nivelului de executare a deciziilor anterior luate în urma precedentei ședințe a Comisiei.

20. Membrul Comisiei, raportor pe dosarul administrativ tehnic, este obligat să-și argumenteze în scris poziția sa față de decizia luată pe marginea dosarului DNT. Avizul scris se anexează la dosarul DNT (conform anexei nr.3).

21. La ședințele Comisiei au dreptul să participe numai membrii Comisiei. Aceasta poate invita la ședințele sale și alți specialiști sau agenți economici, în scopul rezolvării unor probleme deosebite, cuprinse în ordinea de zi, aceștia având numai rol consultativ, fără drept de vot și care vor fi prezenți numai în timpul examinării problemei pentru care au fost invitați.

22. Ședințele Comisiei se consideră deliberative dacă la ele participă cel puțin 2/3 din membrii acesteia.

23. Discuțiile în cadrul ședințelor Comisiei privind problemele înscrise pe ordinea de zi vor fi consemnate într-un proces-verbal, întocmit de secretarul Comisiei și semnat de toți participanții (după modelul din anexa nr.4).

24. Deciziile Comisiei se adoptă prin votul deschis al membrilor cu majoritatea simplă a acestora, se autentifică prin procesul-verbal al ședinței, fiind semnate de către toți membrii. Decizia Comisiei (după modelul din anexa nr.5) se semnează de către președinte și secretarul Comisiei.

25. Comisia ia decizia privind respingerea înregistrării unui produs farmaceutic de uz veterinar conducându-se de prevederile art.37⁶ al [Legii nr.221 din 19.10.2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară și, respectiv, întocmește un raport justificativ în termen de 5 zile de la ședință și îl transmite solicitantului înregistrării prin intermediul Agenției.

26. Membrii și secretarul Comisiei asigură confidențialitatea informațiilor și datelor din dosarele normativ tehnice, iar în acest sens semnează o declarație de confidențialitate (conform anexei nr.6). Declarația menționată se va semna de către toți membrii Comisiei la prima ședință și ori de câte ori intervin modificări în cadrul acesteia. Depunerea declarațiilor se face la directorul general adjunct al Agenției pe domeniul sanitar-veterinar.

27. Se interzice membrilor și secretarului Comisiei să reprezinte interesele companiilor farmaceutice producătoare de medicamente veterinare, agenților economici importatori și distribuitori ai produselor farmaceutice de uz veterinar, iar în acest sens vor declara și vor semna o declarație în scris despre lipsa de interese. În cazul prezenței conflictelor de interese, membrul Comisiei nu va participa/va fi recuzat de la examinarea subiectelor din ședința Comisiei în raport cu care apare conflictul.

28. Contestațiile și petițiile parvenite de la agenții economici pe marginea activității Comisiei vor fi

soluționate de către Comisie în conformitate cu [Legea nr.793 din 10.02.2000](#) a contenciosului administrativ, iar deciziile luate se comunică în scris solicitanților.

29. Ședințele Comisiei își vor desfășura activitatea la sediul Agenției (M. Kogălniceanu 63, mun. Chișinău), la ora de comun acord acceptată de toți membrii Comisiei.

30. Repartizarea dosarelor DNT către membrii Comisiei va avea loc în mod aleatoriu și exclusiv în timpul ședințelor.

31. Atribuțiile secretarului:

1) monitorizează respectarea de către executori a termenilor legali stabiliți pentru procedura înregistrării produselor farmaceutice de uz veterinar;

2) perfectează documentația ce ține de activitatea Comisiei care se finalizează cu un proces verbal și o decizie a Comisiei;

3) solicită, ori de câte ori este necesar, prin intermediul IP Centrul Republican de Diagnostic Veterinar, completarea documentației depuse în vederea înregistrării produsului farmaceutic de uz veterinar;

4) asigură arhivarea tuturor documentelor emise de Comisie;

5) asigură transmiterea dosarelor DNT acceptate sau respinse, înapoi către IP Centrul Republican de Diagnostic Veterinar pentru păstrare și arhivare;

6) convoacă toți membrii Comisiei pe data și la ora stabilită de președinte, pentru desfășurarea lucrărilor și le face cunoscută ordinea de zi și agenda problemelor ce urmează a fi discutate;

7) îndeplinește trimestrial și transmite IP Centrul Republican de Diagnostic Veterinar actul de totalizare a activității Comisiei (conform anexei nr.7).

32. Membrii Comisiei sunt remunerați pentru activitatea de evaluare științifică realizată în cadrul Comisiei. Remunerarea membrilor Comisiei are loc cu respectarea art.25 al [Legii nr.158 din 04.07.2008](#) cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public și pct.14 din anexa nr.4 cu privire la Regulile privind desfășurarea muncii prin cumul a funcționarului public aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr.201 din 11.03.2009](#) privind punerea în aplicare a prevederilor [Legii nr.158-XVI din 4 iulie 2008](#) cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public.

33. Membrii Comisiei beneficiază, pentru fiecare ședință la care participă, de o indemnizație echivalentă cu a zecea parte din salariul mediu pe economie realizat în anul precedent celui de gestiune drept unitate de referință.

34. În sensul remunerării, IP Centrul Republican de Diagnostic Veterinar va încheia contracte de prestări servicii cu fiecare membru și secretarul Comisiei.

V. DISPOZIȚII FINALE

35. Comisia îndeplinește anual (luna ianuarie) un raport privind activitatea sa, document care îl prezintă conducerii Agenției (Raport anual de activitate al Comisiei).

36. Pentru asigurarea transparenței activității Comisiei pe pagina web a Agenției vor fi plasate prezentul Regulament, ordinele Agenției de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar, Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar actualizat și rapoartele anuale de activitate ale Comisiei.

Anexa nr.1
la Regulamentul Comisiei
Medicamentelor Veterinare

Model general de prospect (instrucțiune) al medicamentelor de uz veterinar

1. Denumirea comercială a medicamentului de uz veterinar
2. Compoziția

- 1) substanța activă
- 2) excipienți
3. Forma farmaceutică
4. Descrierea medicamentului de uz veterinar
5. Proprietăți farmacologice
 - 1) proprietăți farmacodinamice
 - 2) proprietăți farmacocinetice
 - 3) toxicitatea etc.
6. Indicații terapeutice (pe specii țintă)
7. Contraindicații
8. Doze, mod și cale de administrare
9. Reacții adverse
10. Supradozare
11. Timp de așteptare
 - 1) carne
 - 2) lapte
 - 3) ouă
 - 4) miere etc.
12. Atenționări și precauții speciale de utilizare (interdicții)
13. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar (incompatibilități)
14. Prezentare, ambalaj
15. Specii țintă
16. Păstrare
17. Termen de valabilitate
 - 1) termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar
 - 2) mențiunea obligatorie *„A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj”*
18. Statut legal: cu/fără prescripție medicală
19. Data ultimei revizuirii a textului prospectului
20. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor, după caz
21. Alte informații
22. Deținătorul certificatului de înregistrare în Republica Moldova
23. Numele și adresa producătorului
24. mențiunea obligatorie *„pentru uz veterinar”*
25. mențiunea obligatorie *„În caz de apariție a oricăror reacții adverse, contactați deținătorul certificatului de înregistrare și/sau Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”*.

**Model general de prospect
(instrucțiune) al produselor veterinare imunologice**

1. Denumirea comercială a produsului veterinar imunologic
2. Compoziția
 - 1) ingredient/ți activi
 - 2) adjuvanți
 - 3) excipienți
3. Forma farmaceutică
4. Specii țintă
5. Indicații (pe specii țintă)
6. Contraindicații

7. Reacții adverse
8. Timp de așteptare
 - 1) carne
 - 2) lapte
 - 3) ouă
 - 4) miere etc.
9. Doze, mod și cale de administrare (pe specii)
10. Atenționări și precauții speciale de administrare
 - 1) măsuri de protecție personală,
 - 2) măsuri speciale de eliminare și neutralizare a deșeurilor provenite din utilizarea produsului,
 - 3) interdicții.
11. Interacțiuni cu alte produse farmaceutice de uz veterinar (incompatibilități).
12. Prezentare, ambalaj
13. Păstrare
14. Termen de valabilitate
 - 1) termen de valabilitate după deschiderea ambalajului primar
 - 2) mențiunea obligatorie „A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj”.
15. Data ultimei revizuirii a textului prospectului
16. Alte informații
17. Deținătorul certificatului de înregistrare în Republica Moldova
18. Numele și adresa producătorului
19. Mențiunea obligatorie „*pentru uz veterinar*”
20. Mențiunea obligatorie „*În caz de apariție a oricăror reacții adverse, contactați deținătorul certificatului de înregistrare și/sau Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor*”.

Anexa r
la Regulamentul Comisiei
Medicamentelor Veterinare

I.P. CENTRUL REPUBLICAN DE DIAGNOSTIC VETERINAR

APROB

Nume prenume
Director al Centrului Republican
de Diagnostică Veterinară
L.Ș. „_____” _____ 20__

RAPORT FINAL DE EVALUARE
al dosarului normativ tehnic (DNT)

nr. _____ din _____

Al documentației privind produsul farmaceutic de uz veterinar _____

produs de _____

solicitantul înregistrării _____

Studiul preventiv al documentației normativ tehnice realizate de către specialiștii IP CRDV, conform [Legii nr.221 din 19.10.2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară, confirmă componența acestuia (se va bifa):

prezent	absent	conținutul DNT
		cererea solicitantului;
		copia licenței de activitate farmaceutică veterinară;
		copia autorizației sanitar-veterinare de funcționare;
		dovada că solicitantul are la dispoziție serviciile unei persoane calificate, medic veterinar sau farmacist (carnet de muncă
		copia documentului ce atestă dreptul producătorului de a fabrica produse farmaceutice veterinare;
		copia documentului de înregistrare a produsului de uz veterinar în țara de origine sau scrisoare oficială precum că produsul respectiv nu se supune înregistrării în țara de origine;
		modelul prospectului și etichetei produsului finit în limba de stat;
		documentația normativă tehnică a produsului farmaceutic de uz veterinar, autenticată prin ștampila oficială a producătorului;
		compoziția calitativă și cantitativă a tuturor componentelor produsului farmaceutic de uz veterinar;
		fluxul tehnologic, pentru produsele farmaceutice autohtone;
		indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse;
		doza recomandată pentru diferite specii de animale cărora le este destinat produsul medicinal veterinar, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate propusă;
		motivele pentru care sunt necesare măsuri de precauție și siguranță;
		indicarea perioadei de așteptare pentru produsele medicinale destinate animalelor de fermă;
		descrierea metodelor de testare, utilizate de fabricant;
		rezultatele testărilor farmaceutice;
		particularitățile clinice;
		particularitățile farmaceutice;

		cantitatea de reziduuri considerate a nu prezenta un pericol pentru sănătatea umană;
		buletinul de analiză.

Termen de valabilitate (conform DNT): _____

Termen de valabilitate după prima deschidere _____

În urma evaluării preventive, IP CRDV vine către Comisie cu recomandarea de:

1. **înregistrare** (se va sublinia)

2. **respingere**

a produsului farmaceutic de uz veterinar dat.

Șeful Secției Controlul calității produselor biologice și medicamentelor _____

Specialiști

1. _____

2. _____

3. _____

Anexa r
la Regulamentul Comisiei
Medicamentelor Veterinare

**Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
Comisia Medicamentelor Veterinare**

AVIZ

din data _____ 201__

al membrului Comisiei _____

cu privire la evaluarea științifică a DNT-ului produsului farmaceutic de uz veterinar

1. Produs de _____

2. Țara de origine _____

3. Înaintat spre înregistrare de _____

4. Denumirea comercială _____

5. Concentrația _____

6. Compoziția:

1) substanțe active _____

2) excipienți _____

7. Forma farmaceutică _____

8. Tipul produsului _____

vaccin/antihelmintic/produs hormonal/antiparazitar extern/antibiotic/premix/premix

medicamentat/aditiv furajer/raticid/insecticid/dezinfectant etc.

9. Produsul este _____

substanță activă necesară pentru producere industriei farmaceutice veterinare/

produs farmaceutic de uz veterinar finit, pentru comercializare liberă.

10. Particularități clinice:

- 1) specii țintă _____
- 2) indicații de utilizare _____
- 3) contraindicații _____
- 4) doza _____
- 5) cale de administrare _____
- 6) perioada de așteptare _____

11. Plasarea pe piață în ambalajul:

- 1) primar _____
- 2) secundar _____

12. Termen de valabilitate (conform DNT): _____

termen după prima deschidere _____

13. Statut legal _____

cu prescripție medicală/fără prescripție medicală

14. Componenta DNT (se va bifa):

prezent	absent	conținutul DNT
		cererea solicitantului;
		copia licenței de activitate farmaceutică veterinară;
		copia autorizației sanitar-veterinare de funcționare;
		dovada că solicitantul are la dispoziție serviciile unei persoane calificate, medic veterinar sau farmacist; (carnet de muncă);
		copia documentului ce atestă dreptul producătorului de a fabrica produse farmaceutice veterinare;
		copia documentului de înregistrare a produsului de uz veterinar în țara de origine sau scrisoare oficială precum că produsul respectiv nu se supune înregistrării în țara de origine;
		modelul prospectului și etichetei produsului finit în limba de stat;
		documentația normativă tehnică a produsului farmaceutic de uz veterinar, autentificată prin ștampila oficială a producătorului;
		compoziția calitativă și cantitativă a tuturor componentelor produsului farmaceutic de uz veterinar;
		fluxul tehnologic, pentru produsele farmaceutice autohtone;
		indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse;
		doza recomandată pentru diferite specii de animale cărora le este destinat produsul medicinal veterinar, forma farmaceutică

		modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate propusă;
		motivele pentru care sunt necesare măsuri de precauție și siguranță;
		indicarea perioadei de așteptare pentru produsele medicinale destinate animalelor de fermă;
		descrierea metodelor de testare, utilizate de fabricant;
		rezultatele testărilor farmaceutice;
		particularitățile clinice;
		particularitățile farmaceutice;
		cantitatea de reziduuri considerate a nu prezenta un pericol pentru sănătatea umană;
		buletinul de analiză.

15. Observații critice privind DNT _____

16. Concluzii și propuneri _____

17. Concluzii și propuneri în urma discuțiilor în cadrul Comisiei _____

Semnătura membrului Comisiei _____

Anexa nr.4
la Regulamentul Comisiei
Medicamentelor Veterinare

**PROCES VERBAL nr. _____
al ședinței Comisiei Medicamentelor Veterinare**

din _____

desfășurat: Chișinău, str. Kogălniceanu 63

1. MENȚIUNI PREALABILE

Ședința a fost convocată de către președintele Comisiei: *numele, prenumele.*

Prezenți la ședință

Membrii Comisiei (în ordine alfabetică):

numele prenumele,

numele prenumele,
numele prenumele,
numele prenumele,
numele prenumele,
numele prenumele,
numele prenumele,
numele prenumele,
secretarul Comisiei, numele prenumele,

Absenți de la ședință

numele prenumele
numele prenumele

Invitați (după caz):

numele prenumele
numele prenumele

2. ORDINEA DE ZI

- 1) Prezentarea avizelor de expertiză a dosarelor administrative normative tehnice complete (în continuare DNT) a produselor farmaceutice de uz veterinar de către membrii Comisiei.
- 2) Repartizarea DNT către membrii Comisiei pentru examinare și prezentare la următoarea ședință.

3. S-A EXAMINAT

1) DNT a produsului farmaceutic de uz veterinar: *denumirea comercială, forma farmaceutică, producător, importator,*

- 2) Recomandarea IP CRDV:
- 3) DNT a fost studiat de către expertul: *numele prenumele,*
- 4) DNT este în studiu: primar, repetat,
- 5) Avizul membrului Comisiei:

DNT este complet (în conformitate cu [Legea nr.221 din 19.10.2007](#)),
DNT este incomplet,

În caz că DNT este incomplet, se solicită prezentarea/modificarea:

- a)
- b)

Propunerea membrului Comisiei:

În urma votării:

pentru _____
contra _____
abținuți _____

Decizia Comisiei:

Înregistrarea/reînregistrarea/recompletări/refuzul înregistrării

(în caz de refuz al înregistrării, se motivează argumentat)

produsului farmaceutic de uz veterinar: *denumirea comercială, forma farmaceutică,*

6) Statutul legal: *cu/fără prescripție medicală*

7) Speciile țintă:

8) Perioada de așteptare

9) Termenul de valabilitate

10) Termenul de valabilitate după prima deschidere

11) Plasarea pe piață în ambalajul

4. Distribuirea DNT complete noi pentru studiu și pregătirea avizelor:

1) *denumirea comercială, forma farmaceutică, producător, importator;*

DNT a fost repartizat expertului: *numele, prenumele*

2) *denumirea comercială, forma farmaceutică, producător, importator;*

DNT a fost repartizat expertului: *numele, prenumele*

3) *denumirea comercială, forma farmaceutică, producător, importator;*

DNT a fost repartizat expertului: *numele, prenumele*

4) *denumirea comercială, forma farmaceutică, producător, importator;*

DNT a fost repartizat expertului: *numele, prenumele*

5) *denumirea comercială, forma farmaceutică, producător, importator;*

DNT a fost repartizat expertului: *numele, prenumele*

În final s-a hotărât că data următoarei ședințe a Comisiei va fi anunțată suplimentar.

Prezentul proces-verbal este întocmit de către secretarul Comisiei în 2 exemplare pe ____ pagini.

Semnăturile membrilor Comisiei:

Președinte *numele, prenumele* _____

Secretar *numele, prenumele* _____

numele, prenumele _____

numele, prenumele _____

numele, prenumele _____

numele, prenumele _____

numele, prenumele _____

numele, prenumele _____

numele, prenumele _____

numele, prenumele _____

Anexa nr.!
la Regulamentul Comisie
Medicamentelor Veterinare

**AGENTIA NATIONALĂ
PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR
COMISIA MEDICAMENTELOR VETERINARE**

DECIZIE

nr. ____ din _____

Privind înregistrarea/reînregistrarea/retragerea/

**refuzul înregistrării unor produse farmaceutice
de uz veterinar în Nomenclatorul de Stat al
produselor farmaceutice de uz veterinar**

În temeiul prevederilor Regulamentului cu privire la Comisia Medicamentelor Veterinare, aprobat prin Ordinul nr. ___ din _____ al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, precum și în conformitate cu Procesul-verbal al ședinței Comisiei Medicamentelor Veterinare nr. ___ din _____, în scopul utilizării în medicina veterinară a produselor farmaceutice de uz veterinar eficiente, inofensive și de bună calitate, Comisia Medicamentelor Veterinare,

DECIDE:

Se i-a ca act, rapoartele de încercări a calității produselor farmaceutice de uz veterinar și rapoartele finale de evaluare ale Centrului Republican de Diagnostic Veterinar, precum și avizele pozitive ale membrilor Comisiei, de a înregistra următoarele produse farmaceutice de uz veterinar:

1. “denumirea comercială a produsului”, forma farmaceutică, producătorul, înregistratorul, statutul legal, speciile țintă, perioada de așteptare, ambalaj și termen de valabilitate.

2. “denumirea comercială a produsului”, forma farmaceutică, producătorul, înregistratorul, statutul legal, speciile țintă, perioada de așteptare, ambalaj și termen de valabilitate.

Controlul asupra executării prezentei Decizii îl exercită personal.

Președinte al Comisiei

nume prenume

nume prenume

Secretar al Comisiei

semnătură

semnătură

Anexa I
la Regulamentul Comisiei
Medicamentelor Veterinare

DECLARAȚIE DE CONFIDENȚIALITATE

(pentru membrii și secretarul Comisiei Medicamentelor Veterinare)

Numele _____ Prenumele _____

Instituția: _____

Cunosc că am obligația să nu divulg nici o informație la care am acces prin activitatea mea în calitate de membru sau secretar al Comisiei Medicamentelor Veterinare, dacă aceasta informație face obiectul unei solicitări privind păstrarea confidențialității.

Mă angajez:

1. să păstrez confidențialitatea/să respect restricțiile privind orice informație la care am acces pe parcursul activității mele în calitate de membru sau secretar al Comisiei Medicamentelor Veterinare;

2. să nu divulg unor terți*) și/sau să pun la dispoziția acestora informațiile la care am acces în timpul evaluării dosarelor tehnice și care ar putea prejudicia din punct de vedere industrial și comercial firmele producătoare/importatoare de produse farmaceutice de uz veterinar;

3. să respect caracterul confidențial al opiniilor, părerilor și propunerilor exprimate de membrii Comisiei Medicamentelor Veterinare;

4. să nu folosesc nici o informație în beneficiu personal și/sau al unei terțe părți.

Data _____

Semnătura _____

*) Prin terți se înțelege orice persoană care nu este membru sau secretar al Comisiei Medicamentelor Veterinare.

Anexa n
la Regulamentul Comis
Medicamentelor Veterina

ACT
trimestrial de totalizare a activității Comisiei Medicamentelor Veterinare

Subsemnații, președintele Comisiei _____
și secretarul Comisiei _____
am întocmit prezentul act prin care confirmăm următoarele:

1. În conformitate cu Procesele verbale ale ședințelor Comisiei pentru perioada _____
_____ s-au petrecut _____ ședințe.

2. Serviciile de asistență corespunzătoare, întru exercitarea atribuțiilor Comisiei Medicamentului Veterinar în cadrul ședințelor ținute au fost prestate de:

Nr.	Data petrecerii ședințelor Comisiei	Membrii Comisiei prezenți la ședință	Nr. total de membri prezenți	nr. Procesului Verba
1.		1. 2. 3.		Procesul - Verbal nr.
2.		1. 2. 3.		Procesul - Verbal nr.
3.		1. 2. 3.		Procesul - Verbal nr.
4.		1. 2. 3.		Procesul - Verbal nr.

Președinte al Comisiei:

semnătura

Secretar al Comisiei

semnătura