



HOTĂRÎRE
cu privire la aprobarea Regulamentului Comisiei
medicamentelor de uz veterinar

nr. 157 din 07.03.2019

Monitorul Oficial nr.94-99/196 din 15.03.2019

* * *

În temeiul art.8 alin.(10) din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309-320, art.468), Guvernul

[Clauza de adoptare modificată prin Hot.Guv. nr.857 din 18.12.2024, în vigoare 19.12.2024]

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul Comisiei medicamentelor de uz veterinar, conform anexei nr.1.
2. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor va prezenta Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare anual, pînă la data de 30 ianuarie, raportul de activitate al Comisiei medicamentelor de uz veterinar.

[Pct.2 modificat prin Hot.Guv. nr.857 din 18.12.2024, în vigoare 19.12.2024]

3. Se abrogă unele acte normative, conform anexei nr.2.
4. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

PRIM-MINISTRU

Pavel FILIP

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii, dezvoltării regionale și mediului Nicolae Ciubuc

Nr.157. Chișinău, 7 martie 2019.

Anexa nr.1
la Hotărîrea Guvernului
nr.157 din 7 martie 2019

REGULAMENTUL
Comisiei medicamentelor de uz veterinar

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul Comisiei medicamentelor de uz veterinar (în continuare – *Regulament*) stabilește modul de organizare, domeniul de activitate, funcțiile, drepturile și atribuțiile Comisiei medicamentelor de uz veterinar (în continuare – *Comisie*).

2. În sensul prezentului Regulament se aplică noțiunile definite în [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar.

3. Comisia este un organ colegial decizional, fără personalitate juridică, instituită în cadrul și prin

ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – *Agenție*).

4. Comisia este responsabilă de evaluarea științifică a dosarului normativ tehnic (în continuare – *dosar*) și întocmirea raportului cu privire la evaluarea științifică a dosarului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, prin care se propune Agenției înregistrarea sau respingerea înregistrării medicamentelor de uz veterinar în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (în continuare – *Registru*).

5. Activitatea desfășurată de către membrii Comisiei se consideră activitate științifică.

II. COMPONENTA COMISIEI

6. Componenta nominală a Comisiei se aprobă prin ordin al directorului general al Agenției.

7. Comisia este constituită din nouă membri, după cum urmează:

1) trei reprezentanți delegați de către Agenție;

2) trei reprezentanți delegați de către Universitatea Agrară de Stat din Moldova;

3) un reprezentant delegat de către Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului;

4) un reprezentant delegat de către Instituția publică „Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor”;

5) un reprezentant delegat de către Colegiul Medicilor Veterinari.

[Pct.7 modificat prin Hot.Guv. nr.857 din 18.12.2024, în vigoare 19.12.2024]

[Pct.7 modificat prin Hot.Guv. nr.110 din 23.02.2022, în vigoare 18.03.2022]

8. Președintele Comisiei este ales la prima ședință prin vot deschis, pe un termen de trei ani, cu votul majorității, la propunerea membrilor Comisiei.

9. Secretarul Comisiei este desemnat din cadrul Agenției, nu evaluează dosare și nu are drept de vot.

10. La încetarea calității de membru al Comisiei conform pct.13 sau în alte situații, postul devenit vacant este ocupat, prin ordin al directorului general al Agenției, de către un reprezentant delegat conform procedurii specificate la pct.7. Desemnarea unui nou membru al Comisiei se efectuează în termen de maximum o lună de la data survenirii vacanței.

11. În calitate de membru și de secretar al Comisiei poate fi inclusă persoana care îndeplinește următoarele cerințe:

1) are studii superioare integrate în medicină veterinară;

2) are experiență de muncă de cel puțin cinci ani în domeniul medicinei veterinare;

3) nu a fost în ultimii cinci ani și nu este administrator al persoanelor juridice care au ca gen de activitate fabricarea/producerea, importul/exportul, depozitarea, distribuția angro și distribuția cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar.

12. Mandatul membrilor Comisiei și al secretarului este de trei ani, după care Agenția organizează formarea unei noi componente a Comisiei și, în termen de maximum o lună, aprobă componenta nominală a Comisiei.

13. Calitatea de membru al Comisiei încetează înainte de împlinirea termenului mandatului în următoarele cazuri:

1) denunțarea mandatului pentru încălcarea gravă a prevederilor actelor normative și ale prezentului Regulament, precum și în cazul condamnării pentru săvârșirea infracțiunilor cu intenție;

2) încetarea raporturilor de serviciu sau de muncă cu entitatea care l-a desemnat;

3) la cerere;

4) deces;

5) plecarea și obținerea reședinței în altă țară.

14. Se consideră încălcare gravă a prezentului Regulament:

1) lipsa nemotivată de la cel puțin trei ședințe consecutive;

2) nerespectarea regimului juridic al conflictelor de interese;

3) nerespectarea regimului juridic al confidențialității informațiilor.

15. Președintele conduce activitatea Comisiei, convoacă și prezidează ședințele, asigură

repartizarea aleatorie a dosarelor, stabilește raportori ai subiectelor planificate pe ordinea de zi și controlează executarea deciziilor luate anterior.

16. Una și aceeași persoană poate fi aleasă în calitate de președinte al Comisiei pentru cel mult două mandate consecutive.

17. Președintele Comisiei poate fi revocat înainte de expirarea mandatului la cererea a 2/3 din membrii Comisiei, în cazurile specificate la pct.13.

18. În lipsa președintelui Comisiei, ședința este prezidată de un membru al Comisiei ales prin vot deschis, cu votul majorității, la propunerea membrilor Comisiei.

19. Secretarul Comisiei este responsabil de:

- 1) organizarea desfășurării eficiente a ședințelor;
- 2) pregătirea ordinii de zi a ședințelor Comisiei;
- 3) pregătirea dosarelor introduse în ordinea de zi a ședinței pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar, precum și a variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar înregistrate;
- 4) anunțarea ordinii de zi membrilor Comisiei;
- 5) întocmirea proceselor-verbale ale ședințelor Comisiei;
- 6) eliberarea extraselor din procesul-verbal;
- 7) asigurarea arhivării dosarelor acceptate sau respinse și a tuturor documentelor emise de Comisie, conform cerințelor stabilite în [Legea nr.880/1992](#) privind Fondul Arhivistic al Republicii Moldova;
- 8) monitorizarea respectării termenelor legale stabilite pentru procedura înregistrării medicamentului de uz veterinar;
- 9) întocmirea trimestrială și transmiterea către Agenție a actului de totalizare a activității Comisiei.

III. FUNCȚIA ȘI ATRIBUȚIILE COMISIEI

20. Comisia are funcția de evaluare științifică a dosarelor normativ tehnice a medicamentelor de uz veterinar.

21. În vederea exercitării funcției sale, Comisia îndeplinește următoarele atribuții:

- 1) evaluează datele experimentale și ale testărilor clinice în vederea aprecierii calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz veterinar;
- 2) analizează corespunderea medicamentelor de uz veterinar cu cerințele sanitar-veterinare;
- 3) aprobă modelul prospectului, etichetei și rezumatul caracteristicilor medicamentelor de uz veterinar;
- 4) propune Agenției înregistrarea sau respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar în Registru;
- 5) propune Agenției, după caz, efectuarea inspecției la deținătorul certificatului de înregistrare sau la reprezentanța acestuia pentru verificarea îndeplinirii cerințelor și a conformității sistemului de farmacovigilență;
- 6) propune spre înregistrare, conform procedurii stabilite la art.8 din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar, orice adăugare la certificatul de înregistrare privind speciile, concentrațiile, formele farmaceutice, căile de administrare, prezentările suplimentare, precum și orice altă variație și extindere;
- 7) consultă specialiști/experti interni sau externi, precum și surse bibliografice științifice în probleme ce țin de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar;
- 8) solicită, după caz, participarea la ședințele Comisiei a unor specialiști, interni sau externi, în vederea susținerii sau respingerii înregistrării medicamentelor de uz veterinar;
- 9) solicită Agenției, după caz, efectuarea unei inspecții la producător privind respectarea regulilor de bună practică de fabricație a medicamentului de uz veterinar înainte de finalizarea procedurii de înregistrare a medicamentului de uz veterinar;
- 10) examinează, la solicitarea Agenției, problemele de siguranță a medicamentelor de uz veterinar, depistate în urma evaluării datelor obținute prin sistemul de farmacovigilență, și recomandă Agenției, în baza deciziei adoptate:
 - a) suspendarea certificatului de înregistrare;

- b) retragerea certificatului de înregistrare;
- c) interzicerea furnizării medicamentului de uz veterinar;
- d) refuzarea reînnoirii certificatului de înregistrare;
- e) solicitarea unui studiu de supraveghere după introducerea pe piață;
- f) includerea unei noi contraindicații;
- g) modificarea dozei recomandate;
- h) modificarea indicațiilor;
- i) restrângerea indicațiilor;
- j) stoparea importului sau a fabricației interne a medicamentului de uz veterinar;

11) evaluează și monitorizează desfășurarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz veterinar autohtone și a celor de import, înregistrate și neînregistrate în Republica Moldova;

12) participă, la solicitarea Agenției, prin delegarea unor membri ai Comisiei în calitate de experți, la elucidarea accidentelor sau intoxicațiilor în urma utilizării medicamentelor de uz veterinar;

13) sesizează Agenția privind necesitatea efectuării controlului la unitățile care importă sau produc medicamente de uz veterinar;

14) examinează și recomandă Agenției aprobarea standardelor și condițiilor tehnice pentru materialele de ambalaj, utilizate în procesul de producere/fabricare a medicamentului de uz veterinar;

15) solicită asistență juridică din partea Agenției în problemele survenite în activitatea Comisiei;

16) întocmește raportul de evaluare a dosarului medicamentului de uz veterinar înaintat spre înregistrare;

17) evaluează balanța risc-beneficiu și stabilește oportunitatea înregistrării medicamentelor de uz veterinar;

18) solicită producătorului/fabricantului efectuarea unei verificări la locul/locurile de producție/fabricație și/sau de desfășurare a testărilor clinice;

19) solicită, după caz, la înregistrarea repetată a medicamentului de uz veterinar, examinarea dosarului depus pentru înregistrarea inițială a medicamentului de uz veterinar arhivat referitor la medicamentul în cauză;

20) stabilește dacă medicamentul de uz veterinar trebuie să fie eliberat cu sau fără prescripție veterinară;

21) prezintă Agenției anual, pînă la data de 15 ianuarie, raportul de activitate a Comisiei.

IV. ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA COMISIEI

22. Membrii Comisiei se întrunesc în ședințe în funcție de numărul solicitărilor de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, dar nu mai des de două ori pe lună.

[Pct.22 modificat prin Hot.Guv. nr.110 din 23.02.2022, în vigoare 18.03.2022]

23. Secretarul asigură recepționarea și transmiterea în ședința Comisiei a dosarelor, cu evaluarea prealabilă finalizată.

24. Președintele, prin intermediul secretarului, informează membrii Comisiei despre organizarea ședinței cu cel puțin cinci zile înaintea datei la care urmează să aibă loc ședința.

25. Membrul(membrii) Comisiei raportor(i) asupra dosarului prezintă raportul conform modelului aprobat de Agenție. Raportul se anexează la dosar.

26. La ședințele Comisiei au dreptul să participe membrii Comisiei, secretarul Comisiei și, după caz, specialiști interni ori externi în vederea susținerii sau respingerii înregistrării medicamentelor de uz veterinar.

27. Comisia poate invita la ședințele sale agenți economici, în scopul rezolvării unor probleme înscrise pe ordinea de zi. Aceștia au rol consultativ, fără drept de vot și pot fi prezenți numai în timpul examinării problemei pentru care au fost invitați.

28. Ședințele Comisiei se consideră deliberative dacă la ele participă cel puțin 2/3 din membrii acesteia. Hotărârile se adoptă prin vot deschis, cu votul majorității membrilor.

29. Drept de vot au toți membrii Comisiei.

30. Ședințele Comisiei se consemnează într-un proces-verbal, care reflectă în mod obligatoriu subiectele examinate în cadrul ședinței, lista membrilor prezenți și absenți, a altor participanți la ședință, luările de cuvânt din cadrul ședinței, rezultatul votării fiecărui subiect din ordinea de zi și decizia adoptată privind înregistrarea sau refuzul înregistrării medicamentului de uz veterinar.

31. Procesele-verbale sînt semnate de către toți membrii prezenți la ședința Comisiei, iar opiniile separate ale membrilor Comisiei se anexează la procesul-verbal, acest fapt consemnîndu-se în procesul-verbal.

32. Comisia propune respingerea înregistrării unui medicament de uz veterinar în cazul întrunirii prevederilor art.13 din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar.

33. Decizia Comisiei privind propunerea de înregistrare sau refuzul înregistrării medicamentului de uz veterinar în Registru se semnează de către președinte și de către secretar și se prezintă Agenției.

34. Comisia, în cazul în care este necesară completarea dosarului, prelungește perioada de timp pentru finalizarea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar pe o perioadă prevăzută la art.8 alin.(9) din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar.

35. Membrii Comisiei asigură confidențialitatea informațiilor din dosar. În acest sens ei semnează o declarație de confidențialitate cu privire la secretul comercial și specificațiile proprietății intelectuale și industriale. Declarația menționată se semnează la prima ședință și ori de cîte ori intervin modificări în cadrul acesteia.

36. Membrii Comisiei sînt obligați să respecte regimul juridic al conflictelor de interese.

37. Deciziile Comisiei cu referire la suspendarea și/sau retragerea certificatului de înregistrare a medicamentului și excluderea medicamentului din Registru se aprobă prin ordin al directorului general al Agenției.

38. Dosarul respins de Comisie și propus pentru completare și/sau remediere a neconformităților se va reexamina la una dintre ședințele Comisiei numai după completarea și/sau remedierea tuturor neconformităților.

39. Dosarele prezentate repetat Comisiei fără completările solicitate sau fără înlăturarea neconformităților nu se vor reexamina.

V. REMUNERAREA

40. Pentru exercitarea mandatului, membrii și secretarul Comisiei sînt remunerați trimestrial pentru fiecare ședință la care participă. Remunerarea este echivalentă cu a cincea parte din cuantumul salariului mediu lunar pe economie realizat în anul precedent celui de gestiune drept unitate de referință.

41. Calculul și remunerarea membrilor și secretarului Comisiei se efectuează de către Agenție.

Anexa nr.2
la Hotărîrea Guvernului
nr.157 din 7 martie 2019

LISTA

actelor normative care se abrogă

1. [Hotărîrea Guvernului nr.321/2008](#) pentru aprobarea Regulamentului privind înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr.63-65, art.404).

2. Punctul 26 din anexa nr.1 la [Hotărîrea Guvernului nr.600/2018](#) cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.235-244, art.656).

3. [Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.328/2017](#) cu privire la Comisia Medicamentelor Veterinare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr.356-359, art.1814).