



HOTĂRÎRE
cu privire la modificarea unor hotărîri ale Guvernului

nr. 259 din 29.05.2019

Monitorul Oficial nr.185-191/324 din 07.06.2019

* * *

În temeiul art.31 alin.(3) lit.a) din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309–320, art.468), Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

1. [Hotărîrea Guvernului nr.942/2010](#) pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste în creșterea animalelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr.202–205, art.1036) se modifică după cum urmează:

1) clauza de adoptare a hotărîrii va avea următorul cuprins:

„În temeiul [Legii nr.221/2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.125–129, art.396), [Legii nr.78/2004](#) privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83–87, art.431) și [Legii nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309–320, art.468), Guvernul

HOTĂRĂȘTE:”;

2) în Norma sanitar-veterinară:

a) cuvintele „plasare pe piață”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „introducere pe piață”, la forma gramaticală corespunzătoare;

b) cuvintele „medicamente veterinar”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „medicamente de uz veterinar”, la forma gramaticală corespunzătoare;

c) clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prezenta Normă sanitar-veterinară transpune prevederile Directivei Consiliului Uniunii Europene nr.96/22/CE din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a Directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 125, din 23 mai 1996, p.3), după cum a fost modificată prin Directiva nr.2003/74/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2003 (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 262 din 14 octombrie 2003, pag.17), precum și prevederile Deciziei Consiliului nr.1999/879/CE din 17 decembrie 1999 privind introducerea pe piață și administrare a somatotropinei bovine (STB) și de abrogare a Deciziei 90/218/CEE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 331, p.71–72 din 23 decembrie 1999.”;

d) la punctul 2, primul alineat va avea următorul cuprins:

„În sensul prezentei Norme sanitar-veterinare se aplică noțiunile definite în [Hotărîrea Guvernului nr.435/2010](#) privind aprobarea Regulilor specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală, [Hotărîrea Guvernului nr.239/2009](#) cu privire la aprobarea Normei sanitar-veterinare privind condițiile de sănătate a animalelor și produselor de acvacultură și măsurile de prevenire și combatere a anumitor boli la animalele acvatice, precum și următoarele noțiuni:”;

e) la punctul 3 subpunctul 3), după cuvintele „aplicarea tratamentului” se introduc cuvintele „în scop”;

f) la punctul 4 litera b), cuvintele „Nomenclatorul de Stat al produselor farmaceutice de uz veterinar” se substituie cu cuvintele „Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar”.

2. [Hotărîrea Guvernului nr.93/2012](#) cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de producere

a medicamentelor de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.38–41, art.122) se modifică după cum urmează:

1) în denumire și în tot textul hotărârii, Regulilor și anexelor, cuvîntul „producere”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvîntul „fabricație”, la forma gramaticală corespunzătoare;

2) în hotărîre:

a) clauza de adoptare va avea următorul cuprins:

„În temeiul art.37 din [Legea nr.221/2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.125–129, art.396) și art.28 alin.(2) și (6) din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309–320, art.468), Guvernul

HOTĂRĂȘTE:”;

b) punctul 1 va avea următorul cuprins:

„1. Se aprobă:

1) Regulile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar, conform anexei nr.1;

2) Ghidul de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar, conform anexei nr.2.”;

3) în anexa nr.1:

a) cuvintele „autoritate sanitar-veterinară competentă”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvîntul „Agenție”, la forma gramaticală corespunzătoare;

b) clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prezentele Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar transpun prevederile Directivei nr.91/412/CEE a Comisiei Comunităților Europene din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 228, 17 august 1991, p.70.”;

c) la punctul 1, cuvintele „produselor medicinale de uz veterinar” se substituie cu cuvintele „medicamentelor de uz veterinar”;

d) la punctul 2, cuvintele „produselor medicinale veterinare” se substituie cu cuvintele „medicamentelor de uz veterinar”, iar după cuvintele „medicamente”, la orice formă gramaticală, se introduc cuvintele „de uz veterinar”;

e) la punctul 3:

cuvintele „Autoritatea sanitar-veterinară competentă” se substituie cu cuvintele „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – Agenție)”;

cuvîntul „inspecții” se substituie cu cuvîntul „controale”;

textul „Rezultatele inspecțiilor sînt publicate în *Ghidul de bună practică de producere a medicamentelor.*” se exclude;

f) punctul 4 va avea următorul cuprins:

„4. Producătorii de medicamente de uz veterinar, în activitatea lor, urmăresc ca toate operațiunile de fabricație a medicamentelor de uz veterinar să se efectueze prin respectarea prevederilor buneii practici de fabricație și în conformitate cu autorizația sanitar-veterinară, eliberată de către Agenție, potrivit prevederilor art.18 din [Legea nr.221/2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară.”;

g) la punctul 5, cuvintele „produse farmaceutice veterinare” se substituie cu cuvintele „medicamente de uz veterinar”;

h) la punctul 11, cuvintele „Agenția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Produselor de Origine Animală” se substituie cu cuvîntul „Agenție”;

i) la punctul 14 alineatul al doilea, textul „, autorizat de către autoritatea competentă” se substituie cu cuvîntul „acreditat”;

j) punctul 15 va avea următorul cuprins:

„15. În cursul evaluării produselor finite în vederea punerii lor în vînzare sau distribuție, serviciul de control al calității trebuie să țină seama, pe lîngă rezultatele analitice, și de celelalte elemente indispensabile, cum ar fi condițiile de producție, rezultatele controalelor realizate în cursul procesului de

producere, examinarea documentelor de producere și conformitatea produselor cu specificațiile (inclusiv produsul finit ambalat).

Medicamentul de uz veterinar finit ambalat se introduce pe piață etichetat.

Eticheta trebuie să fie conformă cu cerințele prevăzute în articolele 21 și 22 din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar.”;

k) la punctul 16 alineatul al treilea, după cuvântul „medicamente” se introduc cuvintele „de uz veterinar”, iar cuvintele „de comun acord cu autoritatea sanitar-veterinară competentă” se substituie cu cuvintele „în comun cu Agenția”;

l) la punctul 18, cuvântul „inspecțiilor” se substituie cu cuvântul „controalelor”;

m) la punctul 20, după cuvântul „medicamentelor” se introduc cuvintele „de uz veterinar”;

4) în anexa nr.2:

a) punctul 11) va avea următorul cuprins:

„11) utilizarea în practica medicală veterinară a medicamentelor de uz veterinar înregistrate în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar”;

b) la punctul 14), cuvintele „medicamente veterinare” se substituie cu cuvintele „medicamente de uz veterinar”;

c) la punctul 15), cuvintele „produselor farmaceutice veterinare” se substituie cu cuvintele „medicamentelor de uz veterinar”;

d) la punctul 16), cuvintele „produselor biologice de uz veterinar” se substituie cu cuvintele „medicamentelor de uz veterinar imunologice”;

e) la punctul 22), cuvântul „producere” se substituie cu cuvântul „fabricație”, iar cuvintele „produselor farmaceutice” – cu cuvintele „medicamentelor de uz veterinar”.

3. [Hotărîrea Guvernului nr.311/2012](#) cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării nutrețurilor cu adaos de medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.99–102, art.351) se modifică după cum urmează:

1) în denumire și în tot textul hotărîrii, Regulamentului și anexelor, cuvintele „plasare pe piață”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „introducere pe piață”, la forma gramaticală corespunzătoare, iar cuvintele „nutrețuri cu adaos de medicamente”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „furaje cu conținut medicamentos”, la forma gramaticală corespunzătoare;

2) clauza de adoptare a hotărîrii va avea următorul cuprins:

„În temeiul [Legii nr.221/2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.125–129, art.396) și [Legii nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309–320, art.468), precum și în scopul reglementării fabricației, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:”;

3) în Regulament:

a) pe tot parcursul textului, cuvintele „autoritate sanitar-veterinară competentă”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvântul „Agenție”, la forma gramaticală corespunzătoare, iar cuvintele „premixuri cu adaos de medicamente”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „premixuri pentru furaje cu conținut medicamentos”, la forma gramaticală corespunzătoare;

b) clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prezentul Regulament transpune prevederile Directivei nr.90/167/CEE al Consiliului Comunităților Europene din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în comunitate (Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr.L 92 din 7 aprilie 1990, p.42–48).”;

c) la punctul 2, definiția „premixuri cu adaos de medicamente certificate (în continuare – *premix*)” se exclude;

d) punctul 3 va avea următorul cuprins:

„3. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – *Agenție*) permite introducerea pe piață a premixurilor pentru furaje cu conținut medicamentos după înregistrarea acestora în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, în conformitate cu prevederile [Legii nr.119/2018](#) cu privire la

medicamentele de uz veterinar. Furajele cu conținut medicamentos sînt fabricate numai cu premixuri pentru furaje cu conținut medicamentos înregistrate.”;

e) la punctul 4 subpunctul 2), litera f) va avea următorul cuprins:

„f) premixurile pentru furaje cu conținut medicamentos și furajele cu conținut medicamentos se depozitează în camere separate și sigure sau în containere ermetice, special proiectate pentru stocarea unor astfel de produse”;

f) la punctul 5 litera c), ultimul alineat va avea următorul cuprins:

„furajele folosite la producerea furajelor cu conținut medicamentos nu conțin același antibiotic sau același coccidiostatic ca și cel utilizat ca substanță activă în premixul pentru furaje cu conținut medicamentos.”;

g) la punctul 8 litera a), cuvintele „este destinat produsul medicamentos veterinar” se substituie cu cuvintele „sînt destinate furajele cu conținut medicamentos”;

h) la punctul 9 subpunctul 2), cuvîntul „medicamentului” se substituie cu cuvintele „furajelor cu conținut medicamentos”;

i) la punctul 10 litera a) și punctul 13 alineatul al doilea, după cuvintele „premixurile” și „premixuri” se introduc cuvintele „pentru furaje cu conținut medicamentos”;

j) la punctul 15, cuvîntul „certificate” se substituie cu cuvîntul „înregistrate”;

k) în ultimul alineat din anexa nr.2, cuvintele „furajul cu adaos de medicamente” se substituie cu cuvintele „furajul cu conținut medicamentos”.

4. [Hotărîrea Guvernului nr.169/2013](#) pentru aprobarea Regulamentului privind testarea medicamentelor de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.56–59, art.219) se modifică după cum urmează:

1) clauza de adoptare a hotărîrii va avea următorul cuprins:

„În temeiul art.37 din [Legea nr.221/2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.125–129, art.396) și art.14 din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309–320, art.468), Guvernul

HOTĂRĂȘTE:”;

2) în Regulament:

a) pe tot parcursul textului:

cuvîntul „producere”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvîntul „fabricație”, la forma gramaticală corespunzătoare;

cuvintele „medicament imunologic de uz veterinar”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „medicament de uz veterinar imunologic”, la forma gramaticală corespunzătoare;

cuvintele „medicamente generice de uz veterinar”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „medicamente de uz veterinar generice”, la forma gramaticală corespunzătoare;

cuvintele „medicamente homeopatice de uz veterinar”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „medicamente de uz veterinar homeopate”, la forma gramaticală corespunzătoare;

b) clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prevederile Regulamentului privind testarea medicamentelor de uz veterinar transpun anexa nr.1 din 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 (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311, 28 noiembrie 2001, p.1–66).”;

c) punctul 1 va avea următorul cuprins:

„1. Regulamentul privind testarea medicamentelor de uz veterinar (în continuare – *Regulament*) stabilește standarde chimice, farmaceutice și analitice, teste privind siguranța și reziduurile, teste preclinice și studii clinice privind testarea medicamentelor de uz veterinar, precum și cerințele față de dosarul normativ tehnic al medicamentului de uz veterinar (în continuare – *dosar*), după la înregistrare în conformitate cu prevederile [Legii nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar.”;

d) la punctul 5, textul „(în continuare – *autoritate competentă*)” se substituie cu textul „(în continuare – *Agentție*)”;

e) la punctele 15, 18, 19, 20 și 32, cuvintele „autoritatea competentă”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvântul „Agenție”, la forma gramaticală corespunzătoare;

f) la punctele 124 și 154, cuvintele „produsului medicinal veterinar imunologic” se substituie cu cuvintele „medicamentului de uz veterinar imunologic”.

PRIM-MINISTRU

Pavel FILIP

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii, dezvoltării regionale și mediului Nicolae Ciubuc

Nr.259. Chișinău, 29 mai 2019.