



**LEGE**  
**pentru modificarea Legii nr.119/2018 cu privire**  
**la medicamentele de uz veterinar**

**nr. 145 din 13.06.2024**

*Monitorul Oficial nr.275-277/402 din 28.06.2024*

\* \* \*

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Articol unic.** – [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova 2018, nr.309–320, art.468), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Legea se completează cu articolul 8<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

„**Articolul 8<sup>1</sup>.** Procedura simplificată de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar autorizate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente

(1) Prin derogare de la art.8 alin.(1), (3)–(13) și de la art.9, pentru înregistrarea unui medicament de uz veterinar autorizat prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente, solicitantul depune la Agenție o cerere de eliberare a certificatului de înregistrare, însoțită de rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, publicat de Agenția Europeană pentru Medicamente, modelul de etichetă și prospectul medicamentului de uz veterinar conforme cu art.21 și 22, traduse în limba română.

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

(3) Dovada achitării taxei de înregistrare a medicamentului de uz veterinar autorizat prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente, în mărimea stabilită conform [Legii nr.160/2011](#) privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, se prezintă împreună cu cererea de înregistrare.

(4) Prin derogare de la art.5 alin.(3), procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a unui medicament de uz veterinar autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente se desfășoară în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii cererii de înregistrare.

(5) Prin derogare de la art.5 alin.(4), art.8 și 9, de la art.13 alin.(1) și (2), Agenția evaluează cererea și documentația depusă în sensul alin.(1), verificând veridicitatea și conformitatea informațiilor prezentate.

(6) În cazul în care nu sunt întrunite condițiile specificate la alin.(1), termenul de 30 de zile calendaristice prevăzut la alin.(4) se suspendă, iar solicitantului i se acordă un termen de 5 zile calendaristice pentru a prezenta informația conformă. În cazul neconfirmării autorizației acordate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente și al neprezentării informației conforme solicitate repetat, cererea se respinge.

(7) Agenția supraveghează și monitorizează actualitatea și veridicitatea informației privind autorizarea medicamentelor de uz veterinar prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente.

(8) Prin derogare de la art.11 alin.(12), perioada de valabilitate a certificatului de înregistrare emis de către Agenție este echivalentă cu perioada de valabilitate a autorizației acordate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente. În cazul suspendării sau retragerii acestei

autorizații de către Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția suspendă sau retrage certificatul de înregistrare conform art.10 și 11 din [Legea nr.160/2011](#) privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.”

2. La articolul 9 alineatul (1) litera n), textul „sau autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente” se exclude.

3. La articolul 22 alineatul (2), textul „ , 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” se exclude, iar în final se introduce enunțul: „Decizia de suspendare poate fi contestată în conformitate cu prevederile [Codului administrativ](#).”

4. Articolul 25 se completează cu alineatul (9) cu următorul cuprins:

„(9) Este permisă deținerea, distribuția angro și comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar doar în ambalaje conforme tipului și mărimii stabilite în certificatul de înregistrare și în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.”

5. La articolul 27 alineatul (9), textul „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” se exclude, iar în final se introduce enunțul: „Decizia de retragere poate fi contestată în conformitate cu prevederile [Codului administrativ](#).”

6. Articolul 28:

la alineatul (7), textul „ , 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” se exclude, iar în final se introduce enunțul: „Decizia de suspendare poate fi contestată în conformitate cu prevederile [Codului administrativ](#).”;

la alineatul (12), în partea introductivă, textul „ , 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,” se exclude, iar în finalul alineatului se introduce enunțul: „Decizia de retragere a certificatului de înregistrare poate fi contestată în conformitate cu prevederile [Codului administrativ](#).”;

alineatul (13) va avea următorul cuprins:

„(13) Agenția suspendă autorizația sanitar-veterinară de funcționare cu profil de fabricație/import pentru o categorie de produse sau pentru toate produsele dacă cel puțin una dintre cerințele stabilite la art.16 nu mai este îndeplinită. Decizia de suspendare poate fi contestată în conformitate cu prevederile [Codului administrativ](#).”

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI Igor GROSU**

**Nr.145. Chișinău, 13 iunie 2024.**