

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege
privind medicamentele de uz veterinar

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul de lege privind medicamentele de uz veterinar
Subdiviziunea: Direcția sănătatea și bunăstarea animalelor.
Persoana responsabilă și datele de contact: Cozlov Deonisii
Tel. 022 204 531, e-mail: deonisii.cozlov@maia.gov.md

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul a fost elaborat la inițiativa Ministerului în vederea transpunerii Regulamentului (UE) 2019/6 a Parlamentului European și a Consiliului din 07 ianuarie 2019 **privind produsele medicamentoase de uz veterinar** și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ; Regulamentul (UE) 2021/1760 al Comisiei din 26 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 prin stabilirea criteriilor pentru desemnarea antimicrobienilor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni; Regulamentul (UE) 2021/577 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 în ceea ce privește conținutul și formatul informațiilor necesare și care urmează să fie incluse în documentul unic de identificare pe viață.

Proiectul de lege privind medicamentele de uz veterinar, vine întru executarea acțiunilor din Planul național de acțiuni (Capitolul 28) pentru aderarea Republicii Moldova la UE pe anii 2024-2027.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

În anul 2019, Uniunea Europeană a adoptat Regulamentul (UE) 2019/6 **privind produsele medicamentoase de uz veterinar** care a constituit cadrul de reglementare în vederea introducerii pe piață, fabricării, importului, exportului, furnizării, distribuției, farmacovigilenței, controlului și utilizării medicamentelor de uz veterinar.

La moment domeniul medicamentelor de uz veterinar în Republica Moldova este reglementat prin Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial Nr. 309-320 art. 468) care a transpus 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, care prin noul Regulament European 2019/6 a fost abrogată. Reieșind din acest considerent și totodată având în vedere evoluțiile legislative la nivelul Uniunii Europene, impun o actualizare și revizuire a cadrului legislativ național pentru alinierea aceste norme la noile cerințe europene.

Regulamentul 2019/6 privind produsele medicamentoase de uz veterinar pune accent asupra progresul științific, la condițiile actuale ale pieței și la realitatea economică, continuând asigurarea un nivel ridicat de protecție a sănătății animale, bunăstării animalelor și a mediului și salvagardarea sănătății publice.

Din acest considerent, aprobarea legii privind medicamentele de uz veterinar va reduce sarcina administrativă, consolidarea pieței interne și creșterea disponibilității medicamentelor de uz veterinar, garantând în același timp cel mai înalt nivel de protecție a sănătății publice și animale și a mediului.

Prin urmare, este oportun elaborarea unui cadru de reglementare care să abordeze caracteristicile și specificitățile sectorului veterinar, care nu poate fi considerat un model pentru piața medicamentelor de uz uman.

În această ordine de idei, se cunoaște despre fenomenul de antibiotic-rezistență care se manifestă prin capacitatea unor bacterii de a rezista la efectele unui antibiotic la care anterior erau sensibile, de aceea proiectul prenotat vine cu îmbunătățirea domeniului produselor medicinale veterinare care urmărește prevenirea rezistenței la tratamente, mai ales în cazul în cazul bolilor bacteriene cu folosirea antibioticelor la animale. Proiectul definește noțiunea de *prescripție veterinară* - un document eliberat de un medic veterinar pentru un medicament de uz veterinar sau pentru un medicament de uz uman în vederea utilizării acestuia la animale, respectiv medicamentele folosite în tratamentul animalelor se va elibera în baza unei prescripții veterinare eliberate de către medicul veterinar. Tot odată se urmărește colectarea date relevante și comparabile privind volumul și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, pentru a permite în special evaluarea directă sau indirectă a utilizării unor astfel de produse la animalele de la care se obțin produse alimentare, la nivel de fermă.

La momentul actual, în țara noastră, există lacune în ceea ce privește modul de eliberare a prescripțiilor veterinare pentru medicamentele de uz veterinar și administrarea ulterioară a acestora.

Odată ce vor fi adoptate noile prevederi propuse prin proiectul prenotat, se va reglementa faptul că medicul veterinar trebuie să fie în măsură să furnizeze o justificare pentru prescrierea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene, în special pentru metafilaxie și profilaxie și faptul că o prescripție veterinară se va emite numai în urma unei examinări clinice sau a oricărei alte evaluări corespunzătoare de către un medic veterinar a stării de sănătate a animalului sau a grupului de animale.

Urmare celor enunțate, revizuirea și actualizarea legislației naționale prin armonizarea cu cea europeană se va concentra pe extinderea sferei de aplicare, introducerea de noi concepte și obligații în domeniul medicamentelor de uz veterinar, și va asigura mecanisme eficiente pentru implementarea și monitorizarea acestor produse la animale.

Prezentul proiect ajustează și actualizează cerințele legislației naționale cu cele comunitare privind medicamentele de uz veterinar, și impune elaborarea și adoptarea unei noi Legi, care va asigura alinierea cu normele și cerințele UE cu abordarea eficientă a decalajelor între cadrul legislativ actual și normele Regulamentului.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de lege propus reglementează introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, furnizarea, distribuția, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar.

Prin prisma acestui proiect se propune ca medicamentele ce sunt autorizate pentru comercializare la nivel central în Uniunea Europeană de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) să fie valabile și pe teritoriul Republicii Moldova.

Un alt obiectiv urmărit al acestui proiect ține de sănătatea animalelor deținute, buna creștere a animalelor, buna igienă, hrana animalelor, managementul și biosecuritatea, animalele pot suferi de o gamă largă de boli care trebuie prevenite sau tratate prin medicamente de uz veterinar atât din motive de sănătate, cât și din motive de bunăstare a animalelor. Impactul bolilor animalelor și măsurile necesare pentru a le controla pot fi devastatoare pentru animale individuale, populații de animale, crescătorii de animale și economie. Bolile animalelor transmisibile la om pot avea, de asemenea, un impact semnificativ asupra sănătății publice. Prin urmare, accentual major se pune pe disponibilitatea produselor medicinale veterinare suficiente și eficiente pentru asigurarea standardelor înalte de sănătate publică și animală și pentru dezvoltarea sectoarelor agriculturii și acvaculturii.

În plus față de cele menționate, remarcăm faptul că bolile infecțioase la animale pot provoca pierderi economice semnificative pentru economia țării noastre, afectând scăderea producției, creșterea costurilor pentru tratament și măsuri de control, și pierderea piețelor pentru produsele de origine animală. Reglementările propuse urmăresc reducerea acestor pierderi prin implementarea unor măsuri de prevenire și control eficace a bolilor inclusiv prin disponibilitatea medicamentelor suficiente și eficiente pe piața din Republica Moldova.

Proiectul prenotat va stabil standarde înalte de calitate, siguranță și eficacitate pentru produsele medicamentoase de uz veterinar pentru a răspunde preocupărilor în ceea ce privește protecția sănătății publice și animale și a mediului.

Principalele prevederi ale proiectului prenotat sunt menite să răspundă noilor provocări în domeniul sănătății animalelor și anume pentru segmentul medicamentelor de uz veterinar. Aceste măsuri sunt destinate protejării sănătății publice, economiei și bunăstării animalelor.

Noile prevederi vor asigura aspectele ce țin de introducerea și plasarea pe piață a produselor medicinale veterinare doar dacă va fi demonstrată calitatea, siguranța și eficacitatea acestora.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunile alternative nu au fost analizate deoarece Republica Moldova în procesul de integrare urmează să transpună Regulamentul (UE) 2019/6 a Parlamentului European și a al Consiliului privind produsele medicamentoase de uz veterinar.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

La momentul actual măsurile de supraveghere, controlul, profilaxia și de eradicare a bolilor contagioase este abordat la nivel internațional sub aspectul și în contextul *"O singură sănătate"*, ce argumentează acțiuni și măsuri întreprinse în trei direcții constrânse între ele: sănătatea animală, sănătatea umană și mediul înconjurător. Succesul măsurilor de supraveghere, control, profilaxie și eradicare a bolilor contagioase poate fi realizat doar în cazul când sunt direcționate la aceste trei verigi.

Scopul acestui proiect de act normativ cu relevanță UE, este de a forma un cadru legislativ simplificat și mai coerent pentru sănătatea animalelor, de menținere a siguranței sănătății publice și de a păstra un mediu sigur, pe baza unei bune guvernante și în conformitate cu standardele internaționale.

Creșterea eficienței: Prin procesele de colectare de către autoritatea competentă din țara noastră a datelor relevante și comparabile privind volumul și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, pentru a permite în special evaluarea directă sau indirectă a utilizării unor astfel de produse la animalele de la care se obțin produse alimentare, la nivel de fermă.

Potențial de inovare: Accesul la baza de date al produselor medicinale veterinare al comunității europene, ar putea stimula inovația internă în sectorul public, și va permite dezvoltarea de soluții și abordări noi și inovative pentru problemele existente în domeniul medicamentelor de uz veterinar.

Îmbunătățirea procesului decizional: Disponibilitatea datelor referitor la produsele medicinale veterinare ar putea conduce la decizii bine informate și bazate pe evidențe în sectorul public.

Un alt impact pozitiv asupra sectorului public este legat de sistemele de coordonare și control al cantității de medicamente de uz veterinar prescrisă care se va limita la cantitatea necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză. În ceea ce privește medicamentele de uz veterinar antimicrobiene pentru metafilaxie sau profilaxie, acestea se vor prescrie doar pentru o durată limitată, care să acopere perioada de risc, astfel reglementările propuse vor determina autoritatea competentă să mențină sistemul eficient de monitorizare al administrărilor de antimicrobiene la animale, inclusiv cele de la care se obțin produse alimentare. Aceste măsuri vor avea un impact pozitiv major asupra controlului lanțului alimentar ce va permite să fie aplicate restricționări a comerțului cu produse de origine animală în cazul neconformităților folosirii corecte și eficiente al medicamentelor veterinare, păstrând principiul siguranței și securității alimentare inclusiv al protecției sănătății animalelor și protecției sănătății publice.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Din punct de vedere economic, financiar impactul este estimat ca fiind unul pozitiv.

Adoptarea proiectului de lege nu implică generarea unor cheltuieli suplimentare imediate pentru bugetul de stat.

Odată adoptată legea cu privire la medicamente de uz veterinar, prin intermediul actelor de punere în aplicare a acestei legi, se va institui baza de date de produse (la moment fiind accesibil Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, gestionat de ANSA) și sistemul de farmacovigilență pentru a îndeplini sarcini de farmacovigilență cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz veterinar autorizate în scopul de a asigura o evaluare continuă a balanței beneficiu-risc. În acest sens, conform Cadrului Bugetar pe Termen Mediu (2025-2027) sunt planificate sumele necesare pentru activitatea de Realizarea programului de monitorizare a calității medicamentelor de uz veterinar (ANSA), conform subprogramului:

I. Subprogramul 5103 „Creșterea și sănătatea animalelor”

Realizarea Programului de monitorizare a calității medicamentelor de uz veterinar (ANSA) cu o valoare bugetară de 288,0 mii lei/an.

Astfel proiectul de lege propus, crează temei juridic pentru elaborarea și aprobarea actelor de punere în aplicare a legii, respectiv pentru fiecare act de implementare va fi stabilit în detaliu impacturile financiare și costurile estimative cu propunerile de rigoare pentru cadrul bugetar.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

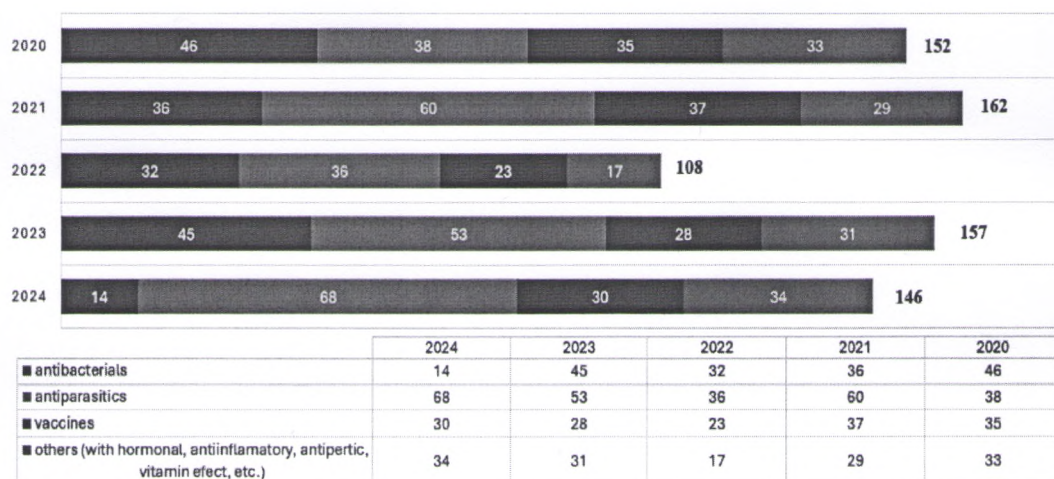
Datorită obiectivelor propuse și promovării celor mai bune practici ce țin de utilizarea mai eficientă și mai sigură a medicamentelor veterinare, astfel se vor reduce riscurile

de răspândire a bolilor la animale, ceea ce ar genera eventuale economii pe termen lung prin prevenirea focarelor de boli care ar putea implica costuri mari de tratament și control.

Reeșind din faptul că importul de medicamente de uz veterinar care ulterior sunt plasate pe piața din țara noastră trec la moment prin așa numita procedură pentru eliberarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar, prin prisma noului proiect de Lege cu privire la medicamente de uz veterinar se propne ca autorizațiile de comercializare acordate de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) să fie recunoscute și valide pe teritoriul țării noastre.

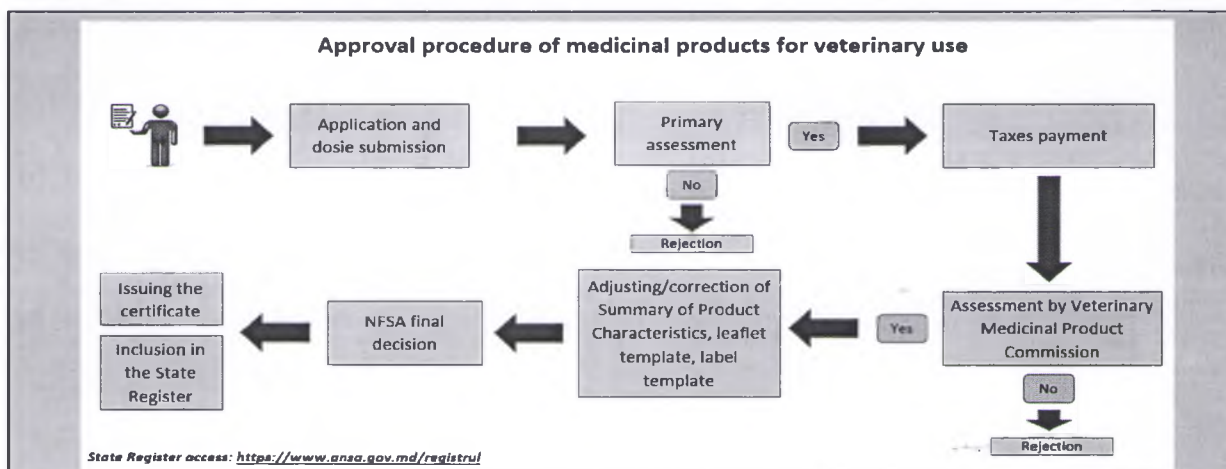
În tabelul de mai jos sunt reprezentate date statistice pentru anii 2020-2024 (sursa ANSA) care exprimă numărul de medicamente veterinare autorizate prin procedura națională reglementată la moment.

Statistical data on approved medicinal products for veterinary use trough standard procedure, 2020-2024



Source: National Food Safety Agency

În schema de mai jos este reflectată procedura națională actuală de autorizare a unui medicament de uz veterinar. De notat că prin proiectul propus, se urmărește ca autorizațiile de comercializare acordate centralizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente să fie valabile și pe teritoriul Republicii Moldova, ce va ușura procedura de import și plasarea pe piață a acestora.



Tot odată prevederile acestui proiect nu implică costuri de conformare din motiv că nu implică eliberarea de careva acte permissive.

Această abordare asigură alinierea la standardele UE și contribuie la dezvoltarea competitivă a sectorului medicamentelor de uz veterinar din Republica Moldova.

Întru evitarea sarcinilor administrative și financiare inutile pentru solicitanții autorizațiilor de comercializare și autoritățile competente, o evaluare completă și aprofundată a unei cereri de autorizare a unui produs medicinal veterinar ar trebui efectuată o singură dată. Prin urmare, proiectul de lege prenotat, include reglementări pentru procedurile speciale de recunoașterea reciprocă a autorizațiilor naționale.

În plus, pentru a combate rezistența la antimicrobiene (RAM) și a contribui la menținerea eficienței antibioticelor atât la oameni, cât și la animale, proiectul urmărește posibilitatea de a restrânge autorizarea și utilizarea la animale a anumitor antimicrobiene care ar trebui rezervate pentru tratarea la om a infecțiilor care pun viața în pericol.

De asemenea, vor fi simplificate procedurile pentru acordarea autorizațiilor de introducere pe piață, precum și procedurile pentru monitorizarea efectelor secundare (farmacovigilență), în special a medicamentelor de uz veterinar.

4.4. Impactul social

Impactul social al noii legi cu privire la medicamente de uz veterinar, aliniată cu standardele UE, constă în îmbunătățirea accesului medicamentelor veterianare eficiente, atragerea producătorilor internaționali de medicamente pe piața națională, sporirea competitivității pieței farmaceutice veterianare. Sistemele de colectare pentru eliminarea deșeurilor de medicamente de uz veterinar se vor axa pe controlul oricărui risc pe care l-ar putea prezenta produsele alimentare în ceea ce privește protecția sănătății umane.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Deoarece prezentul proiect de lege reglementează în special domeniul medicamentelor de uz veterinar, prin urmare nu există impact asupra datelor cu caracter personal, sau cel puțin aceste norme nu afectează cumva acest domeniu.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Deoarece prezentul proiect de lege reglementează în special domeniul medicamentelor de uz veterinar, prin urmare nu există impact asupra datelor cu caracter personal, sau cel puțin aceste norme nu afectează cumva acest domeniu.

4.5. Impactul asupra mediului

Deoarece prezentul proiect de lege reglementează în special domeniul medicamentelor de uz veterinar, prin urmare nu există impact asupra datelor cu caracter personal, sau cel puțin aceste norme nu afectează cumva acest domeniu.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Alte impacturi și indicatori concreți ai succesului sunt:

- sporirea gradului de asigurare a populației cu produse de origine animală de calitate ;
- reducerea riscurilor de pierderi economice cauzate de focarele de boală.(prin disponibilitatea pe piața farmaceutică veterinară din țară a unui spectru mai mare de preparate eficiente și eficiente autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente).

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul de lege face parte din categoria actelor normative cu scop de armonizare a legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

Prezentul proiect transpune Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare; Regulamentul (UE) 2021/1760 privind stabilirea criteriilor pentru desemnarea antimicrobienilor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni; Regulamentul (UE) 2021/577 în ceea ce privește conținutul și formatul informațiilor necesare care urmează a fi introduse în documentul unic de viață.

În acest sens a fost elaborat și completat Tabelul de concordanță pentru actul normativ UE transpus, corespunzător rigorilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, precum și a Hotărârii Guvernului nr. 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene. Proiectul de lege va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE, conform art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Informația privind rezultatele expertizei de compatibilitate cu legislația UE urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor urmare recepționării raportului din partea Centrului de Armonizare a Legislației.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Pentru transpunerea legislației Uniunii Europene în domeniul medicamentelor de uz veterinar, proiectul de lege include măsuri normative care creează cadrul juridic intern necesar pentru implementarea prevederilor actelor UE.

Transpunerea acestor reglementări creează un cadru legal stabil , predictibil, esențial pentru integrarea eficientă în domeniul produselor de uz veterinar și sprijinirea obiectivului strategic de apropiere a Republicii Moldova.

Actele europene din clauza de armonizare la proiectul de lege privind medicamentele de uz veterinar nu au fost transpuse anterior în legislația națională.

În context, în scopul descrierii gradului de compatibilitate a prevederilor incluse în proiect, a fost elaborat Tabelul de concordanță aferent actului UE transpus prin proiectul de lege.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În conformitate cu prevederile articolului 9 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare începând cu data de 0 aprilie 2025 (<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-legii-privind-medicamentele-de-uz-veterinar/14250>), a inițiat consultările publice asupra elaborării proiectului de lege privind medicamentele de uz veterinar.

În vederea respectării prevederilor legislației în vigoare proiectul va fi supus avizării și consultării publice cu autoritățile publice și asociațiile de profil, conform prevederilor art. 32 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative, fiind plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare www.maia.gov.md la compartimentul Transparență decizională/ Proiecte de documente.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție în conformitate cu art. 36 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Proiectul va fi supus expertizei de compatibilitate de către Centrul de Armonizare a Legislației în conformitate cu art. 35 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Proiectul va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției în conformitate cu art. 37 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Concluziile expertizelor și argumentarea acestora după caz, vor fi reflectate în tabelul de sinteză.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul de lege urmează a fi corelat cu prevederile actelor normative în vigoare, care se află în conexiune, și nu afectează concepția generală ori caracterul unitar al cadrului normativ în vigoare.

Odată adoptată legea menționată, va fi abrogată Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, Nr. 309-320 art. 468, cu modificările ulterioare)

La elaborarea proiectului de lege s-au respectat principiile oportunității, stabilității și predictibilității normelor juridice. Acesta se integrează organic în cadrul instituțional și normativ existent, aferent domeniului medicamentelor de uz veterinar.

Pe parcursul implementării noii legi vor fi identificate mai multe acte normative conexe de implementare, cum ar fi normele privind bunele practici de farmacovigilență pentru medicamentele de uz veterinar și, de asemenea, privind formatul și conținutul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență și rezumatul acestuia; cerințele privind documentația tehnică referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz veterinar la progresele tehnice și științifice.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Pentru asigurarea implementării corespunzătoare a proiectului de lege este necesară asigurarea elaborării/modificării cadrului normativ subsidiar.

Legea prenotată va intra în vigoare la data de 08 mai 2028, împreună cu data intrării în vigoare a Legii nr. 196/2024 privind sănătatea animală și Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

Secretar de Stat

Digitally signed by Scripnic Iurie
Date: 2025.05.13 13:34:00 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Iurie SCRIPNIC