



Республика Молдова

ПАРЛАМЕНТ

ЗАКОН №. 119
от 05.07.2018

**о лекарственных средствах
ветеринарного назначения**

Опубликован : 17.08.2018 в Monitorul Oficial №. 309-320 статья № : 468 Дата
вступления в силу : 17.02.2019

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон частично перелагает Директиву 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о создании Кодекса Сообщества о ветеринарных лекарственных препаратах, опубликованную в Официальном журнале Европейского сообщества L 311 от 28 ноября 2001 года, и перелагает Директиву 2006/130/ЕС Комиссии от 11 декабря 2006 года о применении Директивы 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении установления критериев для исключения из ветеринарного свода некоторых ветеринарных лекарственных препаратов, предназначенных для животных, из которых производятся пищевые продукты (документ распространяется на ЕЭЗ), опубликованную в Официальном журнале Европейского союза L 349 от 12 декабря 2006 года, Регламент (ЕС) № 540/95 Комиссии от 10 марта 1995 года, определяющий процедуры оповещения о непредвиденных побочных реакциях, не имеющих серьезных последствий, возникающих в Сообществе или в третьей стране, на медицинские препараты, предназначенные для людей или животных, разрешенные к использованию согласно Регламенту (ЕЭС) № 2309/93 Совета, опубликованный в Официальном журнале Европейского сообщества L 55 от 11 марта 1995 года, и Регламент (ЕС) № 1662/95 Комиссии от 7 июля 1995 года, устанавливающий некоторые правила применения процедур принятия решений в Сообществе в отношении разрешений на размещение в торговой сети препаратов для употребления в ветеринарных целях или для людей, опубликованный в Официальном журнале Европейского союза L 158 от 8 июля 1995 года.

Глава I
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Область регулирования и цель настоящего закона
Настоящий закон устанавливает условия и процедуру регистрации, производства, импорта, экспорта, хранения, распределения и выдачи лекарственных средств ветеринарного назначения с целью введения на рынок Республики Молдова.

Статья 2. Основные понятия

В настоящем законе используются следующие понятия:
лекарственное средство ветеринарного назначения:

а) любое вещество или комбинация веществ, предназначенные для лечения или профилактики болезней животных; или

б) любое вещество или комбинация веществ, которые могут быть использованы или применены к животным с целью восстановления, корректировки либо изменения физиологических функций путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия либо с целью установления медицинского диагноза;

вещество – любая материя, независимо от ее происхождения, которая может быть:

а) человеческого происхождения, например: человеческая кровь или препараты человеческой крови;

б) животного происхождения, например: микроорганизмы, интактные животные, части субпродуктов, продукты секреции, токсины, экстракты, препараты крови животных;

с) растительного происхождения, например: микроорганизмы, растения, части растений, продукты, выделяемые растениями, экстракты;

д) химического происхождения, например: природные химические элементы или вещества и их комбинации, полученные путем химических превращений или в результате синтеза;

активное вещество – биологически активное вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, используемое для производства или приготовления лекарственных средств ветеринарного назначения;

премикс для лекарственных кормов – любое лекарственное средство ветеринарного назначения, приготовленное для последующего производства лекарственных кормов;

лекарственные корма – любая смесь из одного или нескольких лекарственных средств ветеринарного назначения и одного или нескольких кормов, приготовленная для введения на рынок и предназначенная для корма животных без дальнейшей обработки из-за ее лечебных, профилактических либо иных свойств, характерных для лекарственного средства ветеринарного назначения;

иммунологическое лекарственное средство ветеринарного назначения – любое лекарственное средство ветеринарного назначения, вводимое животным для повышения активного или пассивного иммунитета либо для диагностики иммунологического статуса одного животного или поголовья животных;

гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения – любое лекарственное средство ветеринарного назначения, приготовленное из препаратов, веществ или композиций, названных гомеопатическими запасами, в соответствии с процедурой гомеопатического производства, описанной в Европейской Фармакопее;

референтное лекарственное средство ветеринарного назначения – препарат, зарегистрированный в соответствии с положениями статей 4 и 8;

генерическое лекарственное средство ветеринарного назначения – лекарственное

средство такой же фармацевтической формы, с таким же качественным и количественным составом активных веществ, что и референтное лекарственное средство ветеринарного назначения, биоэквивалентность которого к референтным лекарственным средствам ветеринарного назначения доказана соответствующими исследованиями биодоступности;

период ожидания – интервал времени между последним введением животным лекарственного средства ветеринарного назначения в обычных условиях использования в соответствии с положениями настоящего закона, до момента получения продуктов питания, происходящих от данных животных. Этот период необходим для охраны общественного здоровья и гарантирования того, что данные продукты питания не содержат остатков в количестве, превышающем максимальный предел остатков;

максимальный предел остатков – максимальное содержание остатков, образованных в результате использования лекарственного средства ветеринарного назначения (выраженное в мг/кг или мкг/кг свежего продукта), разрешенное и законно признанное для пищевых продуктов. Этот предел основан на типе и количестве остатков, которые считаются непредставляющими токсикологической опасности для здоровья человека. Максимальный предел учитывает также другие риски для общественного здоровья, в том числе технологические аспекты продуктов питания;

побочная реакция – нежелательная и непреднамеренная реакция организма, возникающая у одного или нескольких животных вследствие введения лекарственного средства ветеринарного назначения в дозах, обычно предписанных животным в целях профилактики, диагностики или лечения определенных заболеваний либо в целях восстановления, корректировки или изменения физиологической функции;

побочная реакция человека – нежелательная и непреднамеренная реакция человека на воздействие лекарственного средства ветеринарного назначения;

тяжелая побочная реакция – побочная реакция, которая может привести к ухудшению состояния здоровья или даже к смерти либо может привести к постоянным или длительным симптомам у прошедших лечение животных либо может вызвать аномалию или врожденный порок;

непредвиденная побочная реакция – побочная реакция, характер, тяжесть или исход которой не соответствуют данным, представленным в краткой характеристике соответствующего лекарственного средства ветеринарного назначения;

заявитель – юридическое лицо или группа юридических лиц, от имени которого/которой подано заявление о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения;

краткая характеристика лекарственного средства ветеринарного назначения – документ в форме аналитического синтеза результатов внеклинических, фармакологических и клинических испытаний, содержащий в полной мере информацию, характеризующую лекарственное средство;

надзорное исследование после введения на рынок – фармако-эпидемиологическое или клиническое исследование, проведенное в соответствии с условиями, указанными в сертификате о регистрации, предусмотренном в Перечне

разрешительных документов, выдаваемых органами-эмитентами физическим и юридическим лицам для осуществления предпринимательской деятельности, утвержденном Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011, с целью установления и изучения возможных рисков для безопасности зарегистрированного лекарственного средства ветеринарного назначения;

применение вне указанных на этикетке показаний – применение лекарственного средства ветеринарного назначения без соблюдения краткой характеристики лекарственного средства ветеринарного назначения, в том числе его неправильное применение или злоупотребление им;

оптовая торговля лекарственными средствами ветеринарного назначения – любая коммерческая деятельность, включая закупку, продажу, импорт, экспорт или любую другую торговую операцию с лекарственными средствами ветеринарного назначения, независимо от того, является ли ее целью получение прибыли или нет, за исключением:

а) поставки производителем лекарственных средств ветеринарного назначения собственного производства;

б) розничной торговли лекарственными средствами ветеринарного назначения лицами, уполномоченными осуществлять подобные торговые операции в соответствии с положениями статьи 24;

законный представитель владельца сертификата о регистрации – лицо, официально признанное в качестве законного представителя, назначенное владельцем сертификата о регистрации для его представления во внутренних и международных коммерческих отношениях в пределах предоставленных полномочий;

соотношение риск-польза – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного средства ветеринарного назначения по сравнению с ранее установленными рисками;

общепринятое наименование – международное непатентованное название, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, или, в случае если данного наименования не существует, общеупотребительное наименование;

первичная упаковка – любая форма упаковки, которая непосредственно соприкасается с лекарственным средством ветеринарного назначения;

вторичная упаковка – упаковка, в которую вложена первичная упаковка;

этикетка – любой написанный, напечатанный, литографированный, выгравированный или иллюстрированный материал, который наносится на первичную или вторичную упаковку и на котором указана информация о лекарственном средстве ветеринарного назначения;

листок-вкладыш – документ, сопровождающий лекарственное средство ветеринарного назначения и содержащий подробное описание порядка применения, дозировку, показания, противопоказания, побочные реакции на препарат, а также другую полезную информацию;

частичное производство – этап обработки до промежуточной фазы препарата, предназначенного для дальнейшей переработки с целью получения лекарственного средства ветеринарного назначения в конечной форме;

полное производство – обработка лекарственного средства ветеринарного назначения с целью получения конечной формы, предназначенной для продажи;

сертификат о регистрации – официальный документ, выданный Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов, на основании которого разрешается изготовление, продажа, использование в ветеринарной практике и импорт/экспорт лекарственных средств ветеринарного назначения;

сертификат о надлежащей производственной практике (GMP) – сертификат, подтверждающий соответствие производителя Правилам надлежащей производственной практики, выданный в результате инспектирования Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов согласно рекомендациями Всемирной организации по охране здоровья животных (ОИЕ);

регистрация лекарственных средств ветеринарного назначения – процесс экспертизы, одобрения и выдачи сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения с внесением в Государственный реестр лекарственных средств ветеринарного назначения, позволяющий изготавливать, реализовывать, использовать в ветеринарной практике и осуществлять импорт/экспорт указанных средств;

одобрение – процедура официального признания лекарственного средства ветеринарного назначения, состоящая из официального подтверждения посредством принятия решения Комиссией по лекарственным средствам ветеринарного назначения, на основании результатов экспертизы указанного препарата и пакета нормативно-технической документации на лекарственное средство, необходимая для его регистрации;

система фармаконадзора – государственная система, созданная для хранения, научной оценки и контроля информации о побочных реакциях на лекарственные средства ветеринарного назначения с целью принятия соответствующих мер на стадии клинических испытаний и на этапе их использования в ветеринарной практике;

Государственный реестр лекарственных средств ветеринарного назначения – автоматизированная информационная система, содержащая совокупность информации (данных) о лекарственных средствах ветеринарного назначения, зарегистрированных согласно положениям настоящего закона для изготовления, реализации, использования в ветеринарной практике, импорта и экспорта, управляемая Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов;

Комиссия по лекарственным средствам ветеринарного назначения – не имеющий статуса юридического лица коллегиальный орган по принятию решений, ответственный за оценку пакета научно-технической документации лекарственного средства ветеринарного назначения.

Статья 3. Область применения

- (1) Положения настоящего закона применяются в отношении:
- a) лекарственных средств ветеринарного назначения;
 - b) иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения;
 - c) реализуемых в Республике Молдова премиксов для лекарственных кормов промышленного производства или приготовленных промышленным способом;
 - d) активных веществ, используемых в качестве сырья, согласно положениям статей

е) веществ, которые могут быть использованы в качестве лекарственных средств ветеринарного назначения с анаболическими, антиинфекционными, антипаразитарными, противовоспалительными, гормональными или психотропными свойствами, согласно положениям статьи 25.

(2) Если препарат, с учетом всех его характеристик, подпадает под определение «лекарственное средство ветеринарного назначения», к нему применяются положения настоящего закона.

(3) Положения настоящего закона не применяются в отношении:

- а) лекарственных кормов;
- б) лекарственных средств ветеринарного назначения, предназначенных для изысканий и осуществления клинических тестов;
- с) кормовых добавок;

д) инактивированных иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения, произведенных из патогенных агентов и антигенов, полученных от животного или животных из одного хозяйства, и которые используются для лечения животного или животных из данного хозяйства в том же населенном пункте;

е) лекарственных средств ветеринарного назначения на основе радиоактивных изотопов.

(4) Лекарственные корма могут быть приготовлены только из премиксов, которые были зарегистрированы в соответствии с положениями настоящего закона.

(5) За исключением положений, касающихся владения, предписания, приготовления и применения лекарственных средств ветеринарного назначения, настоящий закон не применяется в отношении:

а) лекарственных средств ветеринарного назначения, приготовленных в аптеке по ветеринарному предписанию для одного животного или ограниченной группы животных, именуемых магистральными прописями;

б) лекарственных средств ветеринарного назначения, приготовленных в аптеке и предназначенных для прямых поставок конечному потребителю, именуемых официальными прописями.

Глава II

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Статья 4. Общие положения о выдаче сертификата о регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения

(1) Лекарственное средство ветеринарного назначения может быть реализовано на территории страны только на основании сертификата о регистрации (согласно приложению 1), выданного Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов (далее – Агентство).

(2) Если лекарственное средство ветеринарного назначения было первоначально зарегистрировано в соответствии с положениями части (1), любое дополнение относительно видов, концентраций, фармацевтических форм, способов применения, дополнительных форм выпуска, а также любые другие разновидности и расширения также регистрируются в соответствии с процедурой, установленной статьей 8.

(3) Сертификат о регистрации позволяет вводить на рынок лекарственное средство

ветеринарного

назначения.

(4) Агентство разрабатывает перечень фармакологически активных веществ, классифицированных в зависимости от максимальных пределов остатков в пищевых продуктах животного происхождения, и запрещенных веществ, который ежегодно пересматривается и утверждается приказом генерального директора Агентства, публикуется в Официальном мониторе Республики Молдова и размещается на официальной веб-странице Агентства. Для введения на рынок лекарственного средства ветеринарного назначения, предназначенного для применения к животным, используемым для производства пищевых продуктов, содержащиеся в нем фармакологически активные вещества должны быть предусмотрены в соответствующем перечне.

(5) В целях обеспечения необходимыми лекарственными средствами ветеринарного назначения в исключительных случаях (эпизоотиях, эпидемиях, стихийных бедствиях или официально объявленных ситуациях тревоги), в отсутствие аналогов или заменителей на ветеринарном фармацевтическом рынке, Агентство временно разрешает импорт, реализацию и, по обстоятельствам, применение к животным лекарственных средств ветеринарного назначения, незарегистрированных в Республике Молдова, но разрешенных в стране происхождения.

(6) В исключительных случаях, когда нет ни одного лекарственного средства ветеринарного назначения, зарегистрированного в Республике Молдова для заболевания, поражающего один вид животных, чтобы избежать причинения неоправданных страданий, уполномоченный ветеринарный врач под собственную ответственность лечит данных животных с помощью:

а) лекарственного средства ветеринарного назначения, зарегистрированного в Республике Молдова в соответствии с положениями настоящего закона, предписанного для животных другого вида или для животных того же вида, но для другого заболевания;

б) лекарственного средства, предназначенного для человека, которое зарегистрировано в Республике Молдова, если нет ни одного лекарственного средства ветеринарного назначения, предусмотренного в пункте а);

с) лекарственного средства ветеринарного назначения для немедленного применения, приготовленного на основании ветеринарного предписания лицом, уполномоченным согласно положениям статьи 18 Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007, если в наличии нет ни одного лекарственного средства ветеринарного назначения, предусмотренного в пунктах а) или б), и только в пределах, в которых национальными законоположениями не предусмотрено иное.

(7) Положения части (6) применяются в равной мере к видам животных, используемых в качестве источника пищи, при условии, что после использования лекарственного средства ветеринарного назначения ветеринарный врач указывает соответствующий период ожидания. Если лекарственное средство ветеринарного назначения не предусматривает периода ожидания для соответствующих видов, указанный период ожидания не должен быть меньше:

а) 7 дней – для яиц;

б) 7 дней – для молока;

с) 28 дней – для мяса птиц и млекопитающих животных, в том числе для жира и

субпродуктов;

d) 500 градусо-дней – для мяса рыбы.

(8) Положения части (6) применяются также к лечению видов животных из семейства лошадиных, для которых период ожидания составляет не менее шести месяцев.

(9) Ветеринарный врач, применяющий положения частей (6) и (7), должен хранить не менее пяти лет записи относительно:

a) даты осмотра животных;

b) идентификационных данных собственника;

c) количества вылеченных животных;

d) диагноза;

e) предписанных лекарственных средств ветеринарного назначения, введенных доз, а также продолжительности лечения;

f) рекомендованного периода ожидания.

Статья 5. Особые положения о регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения

(1) Заявителем регистрации может быть только владелец ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность по производству/импорту, авторизованный в соответствии с положениями статьи 18 Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007.

(2) Владелец ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность по производству/импорту может ввозить в страну активные вещества, если они предназначены для производства лекарственного средства ветеринарного назначения, на производство которого у производителя имеется разрешение.

(3) Процедура выдачи сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения проводится в течение 210 календарных дней с момента подачи заявления о регистрации.

(4) Для рассмотрения заявления, поданного в соответствии с положениями статьи 9, Агентство:

a) проверяет соответствие прилагаемой к заявлению документации положениям статьи 9 и выполнение условий для выдачи сертификата о регистрации;

b) распоряжается о тестировании лекарственного средства ветеринарного назначения, промежуточных продуктов, сырья или других веществ, входящих в его состав, в публичном учреждении Республиканский ветеринарный диагностический центр (далее – *Центр*) или в аккредитованной лаборатории, чтобы удостовериться, что используемые производителем и описанные в сопровождающих заявку спецификациях методы тестирования являются соответствующими согласно пункту i) части (1) статьи 9;

c) аналогичным образом, консультируясь с национальной или международной референтной лабораторией, проверяет, если используемый для обнаружения остатков аналитический метод, представленный заявителем согласно пункту j) части (1) статьи 9, является соответствующим;

d) требует у заявителя регистрации дополнительную информацию, если предварительной оценкой установлено, что предоставленные в соответствии со статьей 9 данные являются неполными. В этом случае течение срока предварительной

оценки приостанавливается до предоставления запрошенных дополнительных данных;

е) изучает и оценивает технологический процесс по месту производства лекарственного средства ветеринарного назначения с составлением соответствующего отчета.

(5) В предусмотренном пунктом d) части (4) случае срок ответа на запросы Агентства о возможных разъяснениях или предоставлении дополнительной информации составляет не более 30 календарных дней с момента уведомления.

(6) Предельный период приостановления срока, предусмотренного частью (3), на протяжении процедуры оценки документации, составляет шесть месяцев.

(7) Если предусмотренный частью (6) срок превышен, заявление отклоняется, а заявитель уведомляется в письменной форме о возврате технической документации. Отклонение заявления не затрагивает право заявителя подать новое заявление в день, когда у него будет полная документация.

(8) Заявитель сертификата о регистрации уведомляется в течение пяти календарных дней с момента принятия решения о выдаче сертификата о регистрации на основании отчета об оценке технической документации.

(9) Сертификат о регистрации должен содержать идентификационные данные лекарственного средства ветеринарного назначения. Номер сертификата должен быть записан на вторичной упаковке лекарственного средства. Присвоенный номер состоит из шести цифр: первые две представляют последние две цифры текущего года, а следующие четыре представляют собой порядковый номер, присвоенный в Государственном реестре лекарственных средств ветеринарного назначения, который начинается каждый год с 0001.

(10) Процедура регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения прерывается вследствие отзыва заявления заявителем.

(11) Факт выдачи сертификата о регистрации не освобождает изготовителя/производителя и, по обстоятельствам, владельца сертификата о регистрации от юридической ответственности.

Статья 6. Плата за регистрацию лекарственного средства ветеринарного назначения

(1) Плата за регистрацию вносится до завершения предварительной оценки пакета нормативно-технической документации на лекарственное средство в размере, установленном согласно положениям Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011.

(2) В случае отзыва заявления заявителем или отклонения заявления о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения плата за регистрацию не возвращается.

Статья 7. Особые положения, применимые к гомеопатическим лекарственным средствам ветеринарного назначения

(1) Для гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, изготавливаемых/производимых и реализуемых в Республике Молдова, устанавливается упрощенная процедура регистрации, если они отвечают следующим условиям:

а) применяются согласно описанию Европейской Фармакопеи, ратифицированной

Законом о присоединении Республики Молдова к Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи и к Протоколу к Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи № 116/2016;

b) на этикетке гомеопатического лекарственного средства ветеринарного назначения не указывается конкретное терапевтическое показание или другая информация о показании;

c) имеют достаточную степень разбавления для гарантирования безопасности гомеопатического лекарственного средства ветеринарного назначения. Гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения не должно содержать более 1/10000 исходной настойки.

(2) К заявлению об упрощенной регистрации гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, подпадающих под действие части (1), прилагаются:

a) декларация о способах применения, фармацевтических формах и степени разбавления, подлежащей регистрации;

b) пакет документов, разъясняющих порядок получения и контроля гомеопатического запаса/запасов и обоснование его/их гомеопатической природы на основе соответствующих библиографических данных. В случае гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, содержащих биологические вещества, должно быть представлено описание мер, применяемых для обеспечения отсутствия патогенов;

c) пакет документов по производству и контролю для каждой фармацевтической формы и описание метода разбавления и увеличения концентрации;

d) ветеринарно-санитарное разрешение на деятельность по производству соответствующих гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения;

e) копии всех документов о регистрации или разрешений, полученных для тех же препаратов в стране происхождения;

f) образцы первичной и вторичной упаковок гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, подлежащих регистрации;

g) данные об устойчивости гомеопатического лекарственного средства ветеринарного назначения;

h) предлагаемый период ожидания, сопровождаемый всеми запрошенными обоснованиями.

(3) В доказательство фармацевтической эффективности и однородности каждой партии соответствующих лекарственных средств, заявление об упрощенной регистрации должно включать научное наименование или иное наименование, предусмотренное в Фармакопее, для запаса/запасов гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения.

(4) Агентство устанавливает приказом генерального директора Агентства перечень гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, выдаваемых на основании ветеринарного предписания, который размещается на официальной веб-странице Агентства.

(5) Критерии и процедурные правила, предусмотренные статьями 5, 8, 11–13, применяются аналогично процедуре упрощенной регистрации для гомеопатических

лекарственных средств ветеринарного назначения, указанных в части (1), за исключением доказательства терапевтического действия.

(6) Гомеопатические лекарственные средства, кроме предусмотренных частью (1), регистрируются в соответствии с процедурой, описанной в статье 8.

Статья 8. Описание процедуры регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения

(1) Заявители подают в Агентство заявление о регистрации с приложением пакета нормативно-технической документации лекарственного средства ветеринарного назначения. Пакет документов должен содержать всю административную информацию, научно-техническую документацию, указанную в статьях 9–10.

(2) Для каждой фармацевтической формы и различной концентрации лекарственного средства ветеринарного назначения, представленного под одним торговым наименованием, подается отдельное заявление о регистрации.

(3) К заявлению о регистрации должны прилагаться два образца конечного продукта, представленных в упаковке, в которой будут реализовываться, или в макетах упаковок с этикеткой на румынском языке. Если лекарственное средство ветеринарного назначения представлено в упаковках различного размера, представляются по два образца каждого размера.

(4) Оценщик запрашивает проверку методов контроля, используемых производителем и описанных в спецификациях качества конечного продукта для удостоверения их соответствия. Заявитель передает для лабораторных проверок образцы конечного продукта, представленные в упаковках, в которых будут реализовываться, или в макетах упаковок, в необходимых количествах, позволяющих осуществить проверку метода контроля. Если лекарственное средство ветеринарного назначения представлено в упаковках различного размера, лабораторный контроль осуществляется на лекарственном средстве, представленном в упаковке самого маленького размера.

(5) В ходе оценки документации Агентство проверяет место/места изготовления/производства и/или место/места проведения доклинических и/или клинических исследований.

(6) Документация для получения сертификата о регистрации должна быть представлена на бумажном носителе и/или в электронной форме.

(7) Документация по лекарственным средствам ветеринарного назначения должна быть представлена на румынском и английском или русском языках.

(8) Предварительная оценка пакета нормативно-технической документации осуществляется в течение десяти дней с момента подачи. Впоследствии пакет нормативно-технической документации передается для рассмотрения экспертам Комиссии по лекарственным средствам ветеринарного назначения. Если документация и материалы, представленные заявителем, не соответствуют положениям настоящего закона, заявление на выдачу сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения отклоняется, причина отклонения указывается в реестре входящих документов, а заявитель уведомляется об этом в течение десяти календарных дней.

(9) Если необходимо дополнить документацию, период времени для завершения процедуры регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения

продлевается на достаточный срок для передачи дополнительных материалов и проведения дополнительных оценок, не превышающий 15 календарных дней. На протяжении периода оценки Комиссия по лекарственным средствам ветеринарного назначения может запрашивать у изготовителя/производителя проведение проверки на месте/местах изготовления/производства и/или проведения клинических исследований.

(10) Процедура предварительной оценки документации с целью регистрации завершается выдачей Агентством посредством Центра отчета об оценке.

(11) Если в рамках процедуры регистрации запрашивается лабораторный контроль согласно части (4), проверяются методы контроля, описанные в документации.

(12) Если устанавливаются несоответствия, в течение 30 календарных дней с момента передачи документации в официальную лабораторию для проверки лекарственных средств заявителю передается уведомление о дополнении, с указанием всех требований, касающихся методов контроля и количества образцов, референтных веществ, необходимых для лабораторного контроля, и размера тарифов на лабораторные анализы.

(13) Составленный отчет об оценке, по обстоятельствам, совместно с результатами лабораторного контроля, анализируется и принимается решение о выдаче сертификата о регистрации.

(14) В случае отрицательного решения заявителю в течение пяти календарных дней сообщают в письменной форме об отказе в регистрации соответствующего лекарственного средства ветеринарного назначения. К отказу прилагается отчет об обосновании отказа, выданный Агентством на основе выводов отчета об оценке пакета нормативно-технической документации.

(15) Отказ в регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения может быть оспорен в соответствии с положениями Закона об административном суде № 793/2000.

Статья 9. Требования в отношении пакета нормативно-технической документации

(1) Заявление на выдачу сертификата о регистрации должно включать всю необходимую административную информацию и научную документацию, доказывающую качество, безопасность и эффективность лекарственного средства ветеринарного назначения. Пакет документов должен содержать следующую информацию:

а) имя лица или наименование фирмы, юридический адрес лица, ответственного за реализацию препарата, и его фактическое месторасположение, идентификационные данные задействованного изготовителя/производителя и места изготовления/производства;

б) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения;

с) качественный и количественный состав всех составляющих лекарственного средства ветеринарного назначения, в том числе общепринятое международное наименование, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, если данное наименование существует, или его химическое наименование;

д) описание метода изготовления/производства;

е) период гестации, терапевтические показания, противопоказания и побочные реакции;

f) рекомендуемая дозировка для различных видов животных, для которых предназначено лекарственное средство ветеринарного назначения, фармацевтическая форма, порядок и способ применения, а также предлагаемый срок годности;

g) причины, по которым необходимы меры предосторожности и безопасности для хранения лекарственного средства ветеринарного назначения, применение к животным и удаление отходов, вместе с указанием потенциальных рисков лекарственного средства ветеринарного назначения для окружающей среды, общественного здоровья и здоровья животных, а также для растений;

h) указание периода ожидания в случае лекарственных средств ветеринарного назначения, предназначенных для видов, используемых в качестве источников питания;

i) описание методов тестирования, используемых изготовителем/производителем;

j) результаты фармацевтических (физико-химических, биологических или микробиологических) тестов, тестов на безопасность и на наличие остатков, доклинических и клинических тестов, тестов по оценке потенциальных рисков лекарственных средств ветеринарного назначения для окружающей среды. Исследования воздействия на окружающую среду должны проводиться отдельно по каждому случаю и должны быть установлены меры для ограничения их влияния на окружающую среду;

k) подробное описание системы фармаконадзора и системы управления рисками, которые заявитель должен внедрить;

l) краткая характеристика лекарственного средства ветеринарного назначения в соответствии со статьей 10, образец этикетки и листок-вкладыш лекарственного средства ветеринарного назначения в соответствии со статьями 21–22;

m) документ, подтверждающий регистрацию производителя в собственной стране с правом производства лекарственного средства ветеринарного назначения;

n) копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства ветеринарного назначения для введения на рынок в стране происхождения, и копии всех коммерческих документов, полученных в третьей стране для соответствующего лекарственного средства ветеринарного назначения;

o) доказательство, что заявитель пользуется услугами квалифицированного лица, ответственного за фармаконадзор, и располагает необходимыми средствами для уведомления о любой подозрительной побочной реакции, зафиксированной в третьей стране;

p) технологический процесс для отечественных лекарственных средств ветеринарного назначения.

(2) Если заявитель сертификата о регистрации намеревается осуществить последующую переупаковку препарата, от производителя запрашивается документ, который позволяет переупаковку соответствующего лекарственного средства ветеринарного назначения.

(3) В отступление от положений пункта j) части (1) и без ущерба для законоположений об охране промышленной и коммерческой собственности, заявитель не обязан представлять результаты тестов на безопасность, на наличие остатков, доклинических и клинических исследований, если может продемонстрировать, что лекарственное средство ветеринарного назначения является

генерическим продуктом референтного лекарственного средства ветеринарного назначения, который зарегистрирован или был зарегистрирован по меньшей мере на десятилетний срок в Республике Молдова в соответствии с положениями статьи 8.

(4) Генерическое лекарственное средство ветеринарного назначения, разрешенное в соответствии с положениями части (3), может реализовываться как генерическое лекарственное средство ветеринарного назначения только спустя не менее 10 лет после первоначальной регистрации референтного препарата. Установленный срок для генерических лекарственных средств ветеринарного назначения для рыб или пчел продлевается до 13 лет.

(5) Различные соли, сложные эфиры, простые эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные активного вещества считаются одним и тем же активным веществом только в случае, если их свойства не отличаются значительным образом с точки зрения безопасности и/или эффективности. В таких случаях заявитель должен представить дополнительную информацию для подтверждения безопасности и/или эффективности солей, сложных эфиров или производных зарегистрированного активного вещества. Различные фармацевтические формы для перорального применения с немедленной выдачей считаются одной и той же фармацевтической формой. В подобных случаях от заявителя не требуются исследования биодоступности, если он продемонстрирует, что генерическое лекарственное средство ветеринарного назначения соответствует критериям, установленным в применяемых руководствах.

(6) Если лекарственное средство ветеринарного назначения не подпадает под определение генерического лекарственного средства ветеринарного назначения или если биоэквивалентность не может быть продемонстрирована исследованиями биодоступности, а также в случае изменения активного вещества/активных веществ, терапевтических показаний, концентрации, фармацевтической формы или способов применения по отношению к референтному лекарственному средству ветеринарного назначения, необходимо представить результаты тестов на безопасность и на наличие остатков, доклинических и клинических исследований.

Статья 10. Краткая характеристика лекарственного средства ветеринарного назначения

(1) Краткая характеристика лекарственного средства ветеринарного назначения должна содержать следующую информацию:

а) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения и его концентрацию;

б) качественный и количественный состав активных веществ и составляющих вспомогательных веществ, сведения о которых важны для надлежащего применения лекарственного средства ветеринарного назначения. Необходимо использовать общепринятое или химическое наименование;

с) фармацевтическая форма;

д) клинические особенности:

— целевые виды;

— рекомендации по использованию с указанием целевых видов; — противопоказания;

— специальные предупреждения в отношении каждого целевого вида;

- специальные меры предосторожности по использованию, в том числе для лица, которое применяет к животным лекарственное средство ветеринарного назначения;
- побочные реакции – частота и тяжесть;
- использование во время гестации, лактации или яйценоскости;
- взаимодействие с другими лекарственными препаратами и иные формы взаимодействия;
- дозы и способ применения;
- передозировка – симптомы, неотложная помощь, антидоты, по необходимости;
- период ожидания для различных пищевых продуктов, полученных от прошедших лечение животных, включая те, по которым период ожидания равен нулю;
- e) фармакологические свойства:
- фармакодинамические свойства;
- фармакокинетические особенности;
- фармацевтические особенности;
- перечень вспомогательных веществ;
- основные несовместимости;
- срок годности и, при необходимости, срок годности после разведения лекарственного средства ветеринарного назначения или первого вскрытия первичной упаковки;
- особые условия хранения;
- тип и состав первичной упаковки;
- специальные меры по удалению неиспользованных лекарственных средств ветеринарного назначения или, по обстоятельствам, отходов, образующихся при использовании таких препаратов;
- f) владелец сертификата о регистрации;
- g) номер сертификата о регистрации;
- h) дата первой выдачи сертификата о регистрации или дата его продления;
- i) дата пересмотра текста.

(2) Для получения сертификата о регистрации нет необходимости указывать данные о показаниях или формах дозировки, содержащиеся в краткой характеристике референтного лекарственного средства ветеринарного назначения, которое на момент реализации генерического лекарственного средства ветеринарного назначения все еще находится под охраной патента.

Статья 11. Выдача сертификата о регистрации

(1) Агентство при выдаче сертификата о регистрации:

a) требует, чтобы владелец сертификата о регистрации указывал при реализации препарата на первичной и/или вторичной упаковке и на листке-вкладыше другую важную для безопасности или охраны здоровья информацию, в том числе специальные меры предосторожности по использованию и любые другие предупреждения, вытекающие из клинических и фармацевтических тестов, предусмотренных пунктом j) части (1) статьи 9, или полученных опытным путем в ходе использования лекарственного средства ветеринарного назначения;

b) требует от заявителя или владельца сертификата о регистрации:

– предоставить достаточное количество веществ для проведения контроля с целью

выявления наличия остатков соответствующих лекарственных средств ветеринарного назначения;

– предоставить доступ к технической экспертизе такового для облегчения проверки аналитического метода обнаружения остатков лекарственных средств ветеринарного назначения.

(2) Владелец сертификата о регистрации должен незамедлительно передать Агентству любые новые сведения, которые могут привести к изменению информации и документов, предусмотренных в статьях 9 и 10. Также он должен незамедлительно сообщить Агентству о любых запретах или ограничениях, наложенных компетентными органами любой страны, в которой реализуется лекарственное средство ветеринарного назначения, и о любых новых сведениях, которые могут повлиять на оценку рисков и пользы соответствующего лекарственного средства ветеринарного назначения, только в случаях, когда он ознакомлен с информацией/запретами, наложенными за границей.

(3) В целях непрерывной оценки соотношения риск–польза Агентство каждые полгода запрашивает у владельца сертификата о регистрации данные, подтверждающие, что соотношение риск–польза остается благоприятным.

(4) После получения сертификата о регистрации его владелец должен сообщить Агентству дату введения на рынок лекарственного средства ветеринарного назначения.

(5) Владелец сертификата о регистрации обязан уведомить Агентство, если распределение лекарственного средства ветеринарного назначения больше не осуществляется, указав причины. Кроме исключительных обстоятельств, данное уведомление должно быть осуществлено не менее чем за 60 дней до приостановления введения на рынок лекарственного средства ветеринарного назначения.

(6) Владелец сертификата о регистрации, импортеры или дистрибьюторы при внедрении системы фармаконадзора должны предоставить по требованию Агентства все данные об объеме продаж лекарственного средства ветеринарного назначения и любые известные им сведения о предписанных количествах.

(7) Агентство уполномочено:

a) проверять, если зарубежные производители лекарственных средств ветеринарного назначения способны производить данные препараты в соответствии с данными, предусмотренными в пункте d) части (1) статьи 9, и/или проводить контрольные тесты в соответствии с методами, описанными в сопровождающей заявлении документации, согласно положениям пункта i) части (1) статьи 9;

b) регистрировать изготовителей/производителей и импортеров лекарственных средств ветеринарного назначения на основании их уведомления.

(8) Агентство осуществляет плановый контроль, а в случае обнаружения нарушений и/или отклонений от Правил надлежащей производственной практики проводит внезапный контроль в соответствии с Законом о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012.

(9) При выдаче сертификата о регистрации Агентство информирует владельца о краткой характеристике утвержденного лекарственного средства ветеринарного назначения.

(10) Агентство проверяет, если информация о лекарственном средстве ветеринарного назначения и, в частности, информация, указанная на этикетке и листке-вкладыше, на момент выдачи сертификата о регистрации или впоследствии соответствует краткой характеристике зарегистрированного лекарственного средства ветеринарного назначения.

(11) Лекарственные средства ветеринарного назначения, зарегистрированные для дальнейшего введения на рынок, вносятся в Государственный реестр лекарственных средств ветеринарного назначения. Ответственным за достоверность и точность данных из Государственного реестра лекарственных средств ветеринарного назначения назначается Агентство.

Статья 12. Перерегистрация лекарственных средств ветеринарного назначения

(1) Сертификат о регистрации действителен в течение пяти лет с момента выдачи согласно Перечню разрешительных документов, выдаваемых государственными органами–эмитентами физическим и юридическим лицам для осуществления предпринимательской деятельности, утвержденному Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011.

(2) Сертификат о регистрации может быть продлен через пять лет на основании осуществленной Агентством переоценки соотношения риск–польза.

(3) Не менее чем за шесть месяцев до истечения срока действия сертификата о регистрации его владелец по желанию подает в Агентство заявление о продлении и перечень всех документов по качеству, безопасности и эффективности, а также всех изменений, внесенных после получения сертификата о регистрации.

(4) Продленный сертификат о регистрации действителен на неопределенный срок, за исключением случая, когда Агентство, вследствие проверки выполнения требований и соответствия системы фармаконадзора с составлением протокола о результате проверки, решает прибегнуть к следующему продлению на пятилетний срок в соответствии с положениями части (2).

(5) В отступление от положений части (1), если зарегистрированное лекарственное средство ветеринарного назначения не реализуется или не присутствует на рынке в течение трех лет с момента выдачи сертификата о регистрации, таковой утрачивает свою силу.

(6) Лекарственное средство ветеринарного назначения, для которого было подано заявление о продлении срока действия в предусмотренный частью (3) срок, может оставаться на рынке до принятия решения по заявлению.

(7) Если продление срока регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения не запрашивается, оно может оставаться в терапевтическом обороте в течение 12 месяцев после истечения срока действия сертификата о регистрации.

(8) После истечения срока действия сертификата о регистрации (если продление не было запрошено) импорт соответствующих лекарственных средств и производство новых серий отечественных лекарственных средств ветеринарного назначения запрещены.

Статья 13. Отклонение заявления на выдачу сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения

(1) Сертификат о регистрации не выдается, если представленный для его получения пакет документов не соответствует положениям статей 9–10.

(2) Агентство отказывает в регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения в случае, если вследствие проверки пакета нормативно-технической документации и лабораторной экспертизы установлено, что:

а) соотношение риск–польза лекарственного средства ветеринарного назначения в условиях использования является неблагоприятным. Если запрос касается лекарственного средства ветеринарно-зоотехнического назначения, следует учитывать пользу для здоровья и благополучия животных, а также для общественного здоровья;

б) терапевтическое действие недостаточно доказано заявителем в отношении видов животных, подлежащих лечению;

с) качественный либо количественный состав препарата не указан или не соответствует заявленному;

д) рекомендуемый заявителем период ожидания не является достаточным для гарантии того, что пищевые продукты, полученные от прошедшего лечение животного, не содержат остатков, могущих представлять угрозу для общественного здоровья, или этот период недостаточно обоснован;

е) предложенные заявителем этикетка или листок-вкладыш не соответствуют положениям настоящего закона;

ф) лекарственное средство ветеринарного назначения, представленное для использования или реализации, запрещено в соответствии с другими действующими законодательными или нормативными положениями.

(3) Заявитель регистрации и/или владелец сертификата о регистрации несет ответственность за точность данных, достоверность и подлинность представленных документов.

Статья 14. Клинические исследования нового лекарственного средства ветеринарного назначения

(1) Клинические исследования лекарственного средства ветеринарного назначения осуществляются в соответствии с правилами надлежащей практики клинических исследований, разработанными и утвержденными приказом генерального директора Агентства.

(2) Заявление о проведении клинических исследований подается в Агентство. К заявлению прилагаются материалы, содержащие общую информацию о лекарственном средстве, образцы препарата, результаты доклинических исследований, проект программы клинических исследований.

(3) Проведение клинических исследований допускается в случае:

а) положительного заключения экспертизы материалов доклинических исследований в отношении эффективности и безопасности препарата;

б) наличия убедительных данных о том, что риск побочных реакций будет намного ниже ожидаемого положительного эффекта.

(4) Порядок проведения экспертизы материалов клинических исследований устанавливается Агентством.

(5) Клинические исследования проводятся квалифицированными специалистами в соответствующей области.

(6) Пищевые продукты, предназначенные для потребления человеком, не должны происходить от животных, на которых тестировались лекарственные средства

ветеринарного назначения, кроме случая установления Агентством соответствующего периода ожидания. Период ожидания должен:

а) по меньшей мере соответствовать предусмотренному частью (7) статьи 4 периоду, включая фактор безопасности, учитывающий природу тестируемого вещества;

б) гарантировать, чтобы максимальный предел остатков для предусмотренных частью (4) статьи 4 веществ не был превышен в пищевых продуктах.

Глава III

ПРОИЗВОДСТВО И ИМПОРТ

Статья 15. Общие положения о производстве и/или импорте

(1) Производство и/или импорт лекарственных средств ветеринарного назначения на территорию Республики Молдова осуществляется только владельцем ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность по производству и/или импорту, полученного в соответствии с положениями статьи 18 Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007.

(2) Ветеринарно-санитарное разрешение на деятельность по производству и/или импорту необходимо как для частичного/полного производства сырья, используемого для производства лекарственных средств ветеринарного назначения, так и для различных процессов по распределению, упаковке или изменению формы представления, но не требуется для приготовления, распределения, изменения упаковки или формы представления, если данные процессы осуществляются только для розничной поставки профильным персоналом из авторизованных ветеринарных аптек.

(3) После изучения и оценки технологического процесса производства лекарственных средств ветеринарного назначения Агентство в срок до 90 календарных дней выдает по запросу производителя сертификат о надлежащей производственной практике (GMP) для лекарственного средства ветеринарного назначения, образец которого предусмотрен в приложении 2, с составлением благоприятного отчета об оценке.

Статья 16. Требования для получения права на производство и/или импорт

(1) Для получения права на производство и/или импорт заявитель должен соблюдать положения статьи 15 и выполнять следующие требования:

а) указать лекарственные средства ветеринарного назначения и фармацевтические формы, которые будут производиться и/или импортироваться, а также место, где они будут производиться и/или храниться;

б) располагать подходящими и соответствующими помещениями для производства, оборудованием и техническими установками, условиями для осуществления внутреннего лабораторного контроля качества в отношении производства и хранения соответствующих препаратов. Для обеспечения специальных тестирований лабораторный контроль качества лекарственных средств ветеринарного назначения может осуществляться на основе договора, заключенного между производственной единицей и аккредитованной лабораторией, вне места производства, в специализированных единицах контроля, на основе ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность, выданного Агентством;

с) для импорта лекарственных средств ветеринарного назначения располагать

подходящими помещениями, техническим оборудованием, транспортом, соответствующим виду деятельности, которые не противоречат действующим ветеринарно-санитарным требованиям;

d) пользоваться услугами по меньшей мере одного квалифицированного и аттестованного в области ветеринарной медицины лица и обеспечить его непрерывное обучение.

(2) К заявлению должны быть приложены подтверждающие документы для представленных в соответствии с частью (1).

(3) Агентство через свои территориальные подразделения выдает ветеринарно-санитарное разрешение на деятельность по производству/импорту только после установления достоверности информации, предоставленной в соответствии с частью (1), посредством контроля, выполненного его представителями.

(4) Ветеринарно-санитарное разрешение на деятельность по производству/импорту выдается только для помещений, лекарственных средств ветеринарного назначения и фармацевтических форм, указанных в соответствующем запросе, и оно действительно до тех пор, пока выполняются условия, предусмотренные настоящим законом.

Статья 17. Обязанности производителя/импортера лекарственных средств ветеринарного назначения

(1) Владелец ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность обязан:

a) пользоваться услугами квалифицированного персонала, который соответствует требованиям, установленным в части (3) статьи 18, как в отношении изготовления/производства, так и контроля качества лекарственных средства, ветеринарного назначения;

b) поставлять зарегистрированные лекарственные средства ветеринарного назначения;

c) заранее уведомлять Агентство об изменениях, которые намеревается внести в данные, представляемые согласно статье 16;

d) в рамках внезапных проверок разрешать представителям Агентства доступ на свои предприятия;

e) позволять квалифицированному лицу, указанному в пункте d) части (1) статьи 16 и части (3) статьи 18, выполнять свои служебные обязанности, предоставляя ему все необходимые средства;

f) принимать меры для соблюдения Правил надлежащей производственной практики для лекарственных средств ветеринарного назначения и использовать в качестве сырья только активные вещества, произведенные согласно Правилам надлежащей производственной практики для сырья;

g) вести учет поставляемых им лекарственных средств ветеринарного назначения, в том числе образцов. Для каждой сделки, независимо от того, составляет она или нет предмет платежа, должна быть зарегистрирована следующая информация:

—	наименование	препарата;
—	поставляемое	количество;
—	наименование	и адрес получателя;
—	номер	партии;

h) хранить не менее трех лет данные, указанные в пункте g), и предоставлять их компетентному ветеринарно-санитарному органу.

(2) В целях настоящего закона изготовление активных веществ, используемых в качестве сырья, включает как частичное или полное производство либо импорт активного вещества, используемого в качестве сырья, так и различные процессы по распределению, упаковке или представлению, которые предшествуют включению в состав лекарственного средства ветеринарного назначения, в том числе переупаковка, выполненные поставщиками сырья.

Статья 18. Специальные требования к изготовителю/импортеру лекарственных средств ветеринарного назначения

(1) Изготовитель должен пользоваться постоянно и непрерывно услугами по меньшей мере одного квалифицированного лица, который соответствует установленным в части (3) условиям и несет ответственность за выполнение указанных в статье 19 обязанностей.

(2) Если изготовитель лично является квалифицированным лицом, он может взять на себя ответственность, предусмотренную в части (1).

(3) Квалифицированное лицо, предусмотренное в пункте а) части (1) статьи 17 и части (1) настоящей статьи, должно обладать дипломом о квалификации, выданным по завершении университетского курса в области фармацевтики или ветеринарной медицины, и представить подтверждение владения необходимыми знаниями для производства и контроля лекарственных средств ветеринарного назначения, а также иметь опыт, приобретенный в данной области в течение как минимум двух лет в одном или нескольких производственных предприятиях, авторизованных в деятельности по качественному анализу медицинских препаратов, по количественному анализу активных веществ и по тестированию и контролю, необходимых для обеспечения качества лекарственных средств ветеринарного назначения.

(4) Изготовитель/импортер обязан обеспечить непрерывное обучение квалифицированного персонала для выполнения положений статьи 19.

(5) Импортер должен пользоваться услугами по меньшей мере одного квалифицированного и аттестованного в области ветеринарной медицины лица.

Статья 19. Обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества

(1) Агентство проверяет, если квалифицированное лицо, указанное в части (3) статьи 18, является компетентным и выполняет обязанности по обеспечению качества и выполнению требований сертификата о регистрации, при этом запрещая изготовителю/производителю поставку партии до получения бюллетеня анализа, выданного Центром по результатам предварительной оценки пакета нормативно-технической документации. Импортные лекарственные средства ветеринарного назначения, проверенные в стране происхождения, не подлежат комплексному качественному анализу, количественному анализу по меньшей мере всех активных веществ и иному тестированию или контролю, необходимым для обеспечения качества лекарственных средств ветеринарного назначения, только если они сопровождаются сертификатами качества (серия в серии), выданными аккредитованной лабораторией.

(2) При реализации лекарственных средств ветеринарного назначения

квалифицированное лицо должно указать в реестре или в эквивалентном документе, что каждая партия продукции соответствует установленным законом положениям. Реестр или эквивалентный документ должен обновляться по мере выполнения операций и предоставляться компетентному органу на период не менее пяти лет.

(3) Агентство проверяет, соответствует ли квалифицированное лицо условиям, предусмотренным в статье 18, и в случае невыполнения квалифицированным лицом своих обязанностей может распорядиться о приостановлении его деятельности со дня начала административного или дисциплинарного производства против него.

(4) Положения главы III также применимы к гомеопатическим лекарственным средствам ветеринарного назначения.

Статья 20. Комиссия по лекарственным средствам ветеринарного назначения

(1) Комиссия по лекарственным средствам ветеринарного назначения ответственна за составление отчета об оценке пакетов нормативно-технической документации лекарственных средств ветеринарного назначения, представленных для регистрации.

(2) Устав, состав, порядок оплаты труда и положение об организации и функционировании Комиссии по лекарственным средствам ветеринарного назначения утверждаются Правительством.

Глава IV

ЭТИКЕТИРОВАНИЕ И ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Статья 21. Требования к этикетированию лекарственных средств ветеринарного назначения

(1) На вторичной упаковке лекарственных средств ветеринарного назначения в соответствии с положениями статьи 9 и с краткой характеристикой лекарственного средства ветеринарного назначения должна быть разборчиво указана следующая информация:

а) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения, его концентрация и фармацевтическая форма. Общепринятое наименование должно быть указано в случае, если лекарственное средство ветеринарного назначения содержит только одно активное вещество, а его наименование придумано;

б) перечень активных веществ, выраженных качественно и количественно на единичную дозу или, в зависимости от формы применения, на определенный объем либо на определенный вес, с использованием общепринятых наименований;

с) номер партии/производственная серия;

д) присвоенный регистрационный номер;

е) имя или наименование фирмы, адрес владельца сертификата о регистрации и, по необходимости, представителя, назначенного владельцем сертификата о регистрации;

ф) виды животных, для которых предназначено лекарственное средство ветеринарного назначения, метод, способ применения, а также предписанная доза;

г) период ожидания для лекарственного средства ветеринарного назначения, предназначенного для сельскохозяйственных животных, для всех соответствующих видов животных и для продуктов, происходящих от них (мясо и субпродукты, яйца, молоко, мед), включая виды, для которых период ожидания равен нулю;

h) специальные меры предосторожности, касающиеся удаления неиспользованных лекарственных средств ветеринарного назначения или отходов от лекарственных

средств ветеринарного назначения, а также, по обстоятельствам, ссылка на любую внедренную систему сбора;

i) информация, указываемая в соответствии с частью (1) статьи 11, если применимо;

j) дата изготовления и дата истечения срока годности;

k) специальные условия хранения, если таковые имеются;

l) отметка «Только для ветеринарного назначения» или в случае лекарственных средств ветеринарного назначения, указанных в части (3) статьи 24, – отметка «Только для ветеринарного назначения – выдается только по ветеринарному предписанию».

(2) Данные, предусмотренные в пунктах f)–l) части (1), указываются на вторичной упаковке или на флаконе лекарственных средств ветеринарного назначения на румынском языке и на одном из языков международного общения.

(3) Фармацевтическая форма и содержание по весу, объему или в единицах дозировки в обязательном порядке указываются только на вторичной упаковке.

(4) Этикетки и листки-вкладыши лекарственного средства ветеринарного назначения должны содержать следующие отметки, если это необходимо, по линии с синим краем:

a) выдается на основании ветеринарного предписания с удержанием в аптеке: PRF;

b) выдается на основании специального ветеринарного предписания с сухим штампом: PTS;

c) международный символ предупреждения или пиктограмма для воспламеняющихся материалов – в случае лекарственных средств ветеринарного назначения, содержащих воспламеняющиеся материалы;

d) выдается без ветеринарного предписания (OTC);

e) лекарственное средство ветеринарного назначения содержит наркотическое вещество;

f) лекарственное средство ветеринарного назначения содержит психотропное вещество.

(5) Для ампул информация, указанная в части (1), должна содержаться на вторичной упаковке. На первичной упаковке содержится в обязательном порядке только следующая информация:

a) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения;

b) количество активных веществ;

c) способ применения;

d) номер партии/производственная серия;

e) дата истечения срока годности;

f) отметка «только для ветеринарного назначения».

(6) В случае лекарственных средств ветеринарного назначения в первичных упаковках небольших размеров, содержащих одну дозу, иных чем ампулы, на которых невозможно нанесение информации, указанной в части (5), на вторичную упаковку наносятся только данные, указанные в частях (1) и (2).

(7) В отсутствие вторичной упаковки вся информация, предусмотренная для этой упаковки, указывается на первичной упаковке.

(8) Включение листка-вкладыша в упаковку лекарственных средств ветеринарного назначения является обязательным, за исключением случая, когда вся информация,

предусмотренная в частях (9)–(10), прямо нанесена на первичную или вторичную упаковку.

(9) Листок-вкладыш должен быть представлен в терминах, которые легко понятны общественности, на румынском языке и на одном из языков международного общения.

(10) Листок-вкладыш лекарственных средств ветеринарного назначения должен содержать по меньшей мере следующую информацию:

а) наименование и адрес владельца сертификата о регистрации и изготовителя/производителя;

б) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения, его концентрация и фармацевтическая форма. Общепринятое наименование должно быть указано в случае, если лекарственное средство ветеринарного назначения содержит только одно активное вещество, а его наименование придумано;

с) терапевтические показания;

д) противопоказания и побочные реакции в той мере, в которой данная информация необходима для использования лекарственного средства ветеринарного назначения;

е) виды животных, которым предназначается лекарственное средство ветеринарного назначения, метод и, по необходимости, способ применения, а также предписанная доза;

ф) период ожидания, даже если он равен нулю, для лекарственных средств ветеринарного назначения, предназначенных для животных, от которых получают пищевые продукты;

г) специальные условия хранения, если таковые имеются;

h) информация, указанная в части (1) статьи 10, если применимо;

i) специальные меры предосторожности, касающиеся удаления неиспользованных лекарственных средств ветеринарного назначения или отходов лекарственных средств ветеринарного назначения, а также, по обстоятельствам, ссылка на любую внедренную систему сбора.

Статья 22. Общие требования к этикетке и листку-вкладышу

(1) Положения статьи 21 применяются без ущерба для установления цен на лекарственные средства ветеринарного назначения, для прав промышленной собственности и для правил, установленных компетентными органами по распределению лекарственных средств ветеринарного назначения.

(2) Если положения статьи 21 не соблюдаются владельцем сертификата о регистрации, и по направленному ему Агентством уведомлению не получено ответа, Агентство приостанавливает действие сертификата о регистрации с последующим обращением в судебную инстанцию в соответствии со статьей 17 Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235/2006.

(3) Гомеопатические лекарственные средства ветеринарного назначения должны быть этикетированы в соответствии с положениями статьи 21 и идентифицированы посредством нанесения на этикетку в разборчивой форме отметки: «Гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения».

(4) Без ущерба для положений части (3), дополнительно к отдельной отметке «Гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения без утвержденных терапевтических показаний», предусмотренные статьей 2 этикетка и,

по необходимости, листок-вкладыш гомеопатического лекарственного средства ветеринарного назначения, должны содержать в обязательном порядке следующую информацию:

- а) научное наименование запаса/запасов, за которым следует степень разведения, с применением символов из используемой Фармакопеи. В тех случаях, когда гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения состоит из нескольких запасов, на этикетке может указываться придуманное наименование, в дополнение к научным наименованиям запасов;
- б) имя и адрес владельца сертификата о регистрации, когда это необходимо;
- в) метод применения и, по необходимости, способ применения;
- г) срок годности: месяц и год;
- д) фармацевтическая форма;
- е) содержание на упаковке;
- ж) специальные условия хранения, по необходимости;
- з) целевые виды;
- и) специальное предупреждение для лекарственного средства ветеринарного назначения, по необходимости;
- к) номер партии/производственная серия;
- л) номер сертификата о регистрации.

Глава V

ВЛАДЕНИЕ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ И ВЫДАЧА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Статья 23. Оптовое распределение

(1) Оптовое распределение лекарственных средств ветеринарного назначения осуществляется на основании ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность по распределению лекарственных средств ветеринарного назначения, полученного в соответствии с положениям статьи 18 Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007.

(2) Владелец разрешения, указанного в части (1), обязан вести учет поступлений и отпуска лекарственных средств ветеринарного назначения и регистрировать следующую информацию:

- а) дата осуществления операции;
- б) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения, страна происхождения и наименование изготовителя/производителя;
- в) номер партии/производственная серия и дата истечения срока годности;
- г) полученное или поставленное количество;
- д) наименование поставщика и получателя и адрес таковых.

(3) Не реже одного раза в год необходимо проводить проверку для сравнения приобретенного и поставленного количества лекарственных средств ветеринарного назначения с количеством, находящимся в запасе. Расхождения должны быть зарегистрированы в отчетах. Данные отчеты должны храниться не менее трех лет и предоставляться компетентным ветеринарно-санитарным органам.

(4) Владелец разрешения, указанного в части (1), должен иметь план действий в чрезвычайных ситуациях для гарантирования эффективного осуществления операций по отзыву, предписанных Агентством или выполненных в сотрудничестве с

производителями соответствующих лекарственных средств ветеринарного назначения либо с владельцем сертификата о регистрации.

(5) Поставка лекарственных средств ветеринарного назначения в ветеринарные аптеки, ветеринарные фармацевтические пункты, единицы, осуществляющие деятельность по предоставлению ветеринарно-медицинской помощи, животноводческие хозяйства, зоопарки, природные резервации животных, примэрии/местные советы, содержащие приюты для животных, законно учрежденные ассоциации/организации по защите животных, содержащие приюты для животных, министерства или структуры государственных специализированных служб по безопасности и общественному порядку, содержащие животных, осуществляется только на основании наряда-заказа согласно приложению 3.

(6) Оптовые распределители и получатели лекарственных средств ветеринарного назначения должны хранить наряды-заказы в оригинале, а соответственно копию, вместе с налоговыми накладными. Получатели передают наряды-заказы оптовым распределителям напрямую в оригинале, по факсу, или в отсканированном виде по электронной почте. После поставки лекарственных средств наряды-заказы прилагаются к налоговым накладным в случае получателя или к ее копии – в случае поставщика.

Статья 24. Розничное распределение

(1) Розничное распределение лекарственных средств ветеринарного назначения осуществляется на основании ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность по реализации лекарственных средств ветеринарного назначения, полученного в соответствии с положениями статьи 18 Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007.

(2) Уполномоченное лицо, предусмотренное в части (1), должно вести учет лекарственных средств ветеринарного назначения, которые отпускаются только на основании ветеринарного предписания. Для каждой операции по поступлению и отпуску необходимо регистрировать в обязательном порядке следующую информацию:

- a) дата осуществления операции;
- b) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения, страна происхождения и наименование изготовителя/производителя;
- c) номер партии/производственная серия и дата истечения срока годности;
- d) полученное или поставленное количество;
- e) наименование/имя поставщика и получателя и адрес таковых;
- f) имя и адрес ветеринарного врача, который выписал рецепт, и его копия, если это необходимо.

(3) Розничное распределение осуществляется на основании предписания, выданного свободно практикующим ветеринарным врачом для следующих видов лекарственных средств ветеринарного назначения:

- a) распределение или использование которых подлежат официальным ограничениям, таким как:
 - ограничения, наложенные конвенциями Организации Объединенных Наций о наркотических и психотропных веществах;
 - ограничения, наложенные Законом об обороте наркотических, психотропных

веществ и прекурсоров № 382/1999;

б) предназначенных для животных, от которых получают пищевые продукты;

с) для которых свободно практикующий ветеринарный врач должен принять особые меры предосторожности для избежания ненужного риска по отношению:

- к целевым видам;
- к лицу, применяющему лекарственное средство ветеринарного назначения;
- к окружающей среде;

д) предназначенных для лечения или патологических процессов, требующих точного предварительного диагноза, или применение которых может вызвать эффекты, препятствующие либо оказывающие влияние на последующие диагностические или лечебные меры;

е) приготовленных в аптеках, именуемых официальными прописями и предназначенных для животных, от которых получают пищевые продукты.

(4) В случае лекарственных средств ветеринарного назначения, которые выдаются только на основании ветеринарного предписания, назначенное и выданное количество должно быть ограничено минимальным количеством, необходимым для соответствующего лечения или терапии.

(5) В отступление от пункта б) части (3) Агентство разрешает розничное распределение без предписания лекарственных средств ветеринарного назначения, которые соответствуют следующим условиям:

а) применение лекарственных средств ветеринарного назначения ограничивается препаратами, для которых не требуются специальные знания и компетенции при использовании таковых;

б) лекарственное средство ветеринарного назначения не представляет какого-либо прямого или косвенного риска даже в случае неправильного применения такового для подлежащих лечению животного или животных, для лица, применяющего препарат, или для окружающей среды;

с) краткая характеристика лекарственного средства ветеринарного назначения не содержит предупреждения о возможных тяжелых вторичных эффектах, вызванных неправильным применением;

д) ни лекарственное средство ветеринарного назначения, ни другой препарат, содержащий такое же активное вещество, ранее не упоминалось в связи с тяжелыми побочными реакциями;

е) в краткой характеристике лекарственного средства ветеринарного назначения не указаны противопоказания, связанные с другими лекарственными средствами ветеринарного назначения, используемыми текущим образом без предписания;

ф) лекарственное средство ветеринарного назначения не требует специальных условий хранения;

г) нет никакого риска для безопасности потребителей в отношении остатков лекарственных средств в пищевых продуктах, полученных от прошедших лечение животных, даже в случае неправильного использования лекарственных средств ветеринарного назначения;

h) нет никакого риска для здоровья человека или животного в отношении развития устойчивости к противомикробным или антигельминтным веществам, даже в случае неправильного применения лекарственных средств ветеринарного назначения,

содержащих соответствующие вещества.

(6) Перечень лекарственных средств ветеринарного назначения, которые могут выдаваться без предписания, устанавливается на основании решения Комиссии по лекарственным средствам ветеринарного назначения, утвержденного приказом генерального директора Агентства.

(7) Не реже одного раза в год необходимо проводить проверку для сравнения приобретенного и поставленного количества лекарственных средств ветеринарного назначения с количеством, находящимся в запасе, при этом различия должны регистрироваться. Зарегистрированные данные должны храниться в течение пяти лет и представляться компетентному ветеринарно-санитарному органу.

Статья 25. Общие требования к оптовому и розничному распределению

(1) Владение, распределение или использование лекарственных средств ветеринарного назначения или веществ с анаболическими, противомикробными, противопаразитарными, противовоспалительными, гормональными или психотропными свойствами осуществляется только при наличии ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность, выданного в соответствии с положениями статьи 18 Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007.

(2) Агентство ведет учет производителей и коммерсантов, которым разрешено владеть активными веществами, которые могут быть использованы при производстве лекарственных средств ветеринарного назначения, имеющих свойства, указанные в части (1). Уполномоченные лица должны вести учет всех операций с веществами, которые могут использоваться при производстве лекарственных средств ветеринарного назначения, хранить учетные записи не менее трех лет и предоставлять их компетентному органу.

(3) Агентство осуществляет надзор за тем, чтобы владение, распределение и выдача лекарственных средств ветеринарного назначения осуществлялись только в зданиях, запрещая подобную деятельность в сооружениях временного характера.

(4) Требования по оснащению и эксплуатации единиц, авторизованных владеть, распределять и выдавать лекарственные средства ветеринарного назначения, утверждаются Правительством.

(5) Агентство разрешает размещение единиц по розничной продаже лекарственных средств ветеринарного назначения совместно с зоомагазинами, ветеринарными кабинетами, клиниками или ветеринарными больницами только с четким разграничением помещений, минимальных площадей и с соблюдением всех условий деятельности каждого из них.

(6) Температура в помещениях единиц, обеспечивающих владение, распределение и выдачу лекарственных средств ветеринарного назначения, не должна превышать пределы, предусмотренные в приложении 4.

(7) Собственники или владельцы животных, от которых получают пищевые продукты, за исключением частных домашних хозяйств, должны хранить документы, связанные с приобретением, владением и использованием ветеринарно-медицинских препаратов для этих животных в течение пяти лет с момента применения, в том числе для животных, забитых в течение этого периода.

(8) Не допускается продажа активных веществ в качестве готового лекарственного средства конечному потребителю (фермерским хозяйствам, аптекам или другим

участникам ветеринарно-фармацевтического рынка), который не может доказать, что активные вещества будут использоваться для изготовления/производства лекарственных средств ветеринарного назначения.

Глава VI ФАРМАКОНАДЗОР

Статья **26. Система** **фармаконадзора**

(1) О побочных реакциях, возникших у животных вследствие применения лекарственных средств ветеринарного назначения, следует в обязательном порядке сообщать Агентству.

(2) Агентство устанавливает приказом генерального директора специальные требования для ветеринарных врачей и других лиц, практикующих в области здоровья животных, в отношении сообщения о тяжелых побочных реакциях у животных или людей.

(3) Принятие соответствующих регламентирующих решений относительно лекарственных средств ветеринарного назначения, разрешенных в Республике Молдова, с учетом информации, полученной о побочных реакциях, возникших вследствие применения лекарственных средств ветеринарного назначения в нормальных условиях использования, осуществляется посредством системы фармаконадзора в рамках Агентства. С помощью данной системы собирается полезная информация для надзора за лекарственными средствами ветеринарного назначения и для их научной оценки, наблюдая, в частности, за побочными реакциями, возникающими у животных и людей.

(4) Данная информация должна быть сопоставлена с имеющимися данными о продажах и предписаниях лекарственных средств ветеринарного назначения, которые с момента регистрации становятся доступными для населения и изготовителя/производителя через официальную веб-страницу Агентства.

Статья 27. Обязанности ответственных лиц, задействованных в системе фармаконадзора

(1) Владелец сертификата о регистрации постоянно и непрерывно должен пользоваться услугами соответствующего квалифицированного лица, ответственного за деятельность по фармаконадзору.

(2) Квалифицированное лицо, указанное в части (1), должно иметь прописку в Республике Молдова и отвечать за:

а) установление и поддержание системы для обеспечения сбора и хранения информации о подозреваемых побочных реакциях, о которых сообщается производственной единице, а также представителям таковой;

б) подготовку отчетов, указанных в части (3), в установленной Агентством форме;

с) предоставление по требованию компетентного ветеринарно-санитарного органа дополнительной информации, необходимой для оценки пользы и рисков лекарственных средств ветеринарного назначения, включая предоставление информации об объеме продаж или количестве предписаний соответствующих лекарственных средств ветеринарного назначения;

d) предоставление Агентству информации о надзорных исследованиях после реализации.

(3) Владелец сертификата о регистрации должен хранить отчетность обо всех

побочных реакциях, отмеченных на территории Республики Молдова и за ее пределами. О данных реакциях необходимо сообщать в электронной форме в виде отчета о побочных реакциях.

(4) Владелец сертификата о регистрации должен регистрировать все тяжелые побочные реакции, возникшие у животных, и побочные реакции у людей и сообщить о них Агентству в течение 15 дней с момента получения информации.

(5) Владелец сертификата о регистрации может раскрывать информацию относительно фармаконадзора по зарегистрированному лекарственному средству ветеринарного назначения только после уведомления об этом Агентства, представляя доказательства, что такая информация представлена объективно и не вводит в заблуждение общественность.

(6) Владелец сертификата о регистрации несет юридическую ответственность за несоблюдение обязательств, установленных в частях (3)–(5).

(7) Агентство сообщает владельцу сертификата о регистрации, а таковой Агентству о тяжелых побочных реакциях, возникших у животных, и побочных реакциях у людей в течение не более 15 календарных дней с момента уведомления о них.

(8) Если вследствие оценки данных о фармаконадзоре Агентство считает, что сертификат о регистрации должен быть приостановлен, отозван или изменен для того, чтобы ограничить показания к применению или доступность, изменить дозировку, добавить противопоказания или новые меры предосторожности, Агентство предварительно информирует об этом владельца сертификата о регистрации.

(9) В случае необходимости принятия срочных мер по охране общественного здоровья или здоровья животных Агентство на основании отчета об оценке принимает решение об отзыве сертификата о регистрации отечественного/импортного лекарственного средства ветеринарного назначения, с последующим изданием приказа, подписанного генеральным директором Агентства, и обращением в судебную инстанцию в соответствии со статьей 17 Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235/2006.

Глава VII НАДЗОР И САНКЦИИ

Статья 28. Полномочия Агентства

(1) Агентство проверяет соблюдение требований в отношении лекарственных средств ветеринарного назначения путем проведения надлежащего контроля в строгом соответствии с положениями Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012. В соответствующих случаях Агентство может обратиться к Центру или аккредитованной для этой цели лаборатории для проведения тестов по образцам.

(2) Агентство проводит внезапные проверки в помещениях по изготовлению/производству активных веществ, используемых в качестве сырья для лекарственных средств ветеринарного назначения, и в единицах владельца сертификата о регистрации при наличии подтвержденной информации о серьезном нарушении Правил надлежащей производственной практики.

(3) Агентство проверяет соответствие размещаемых на рынке отечественных и импортных лекарственных средств ветеринарного назначения согласно ежегодно пересматриваемому и утверждаемому приказом генерального директора Агентства

Годовой программе надзора за лекарственными средствами ветеринарного назначения. Программа разрабатывается на основании критериев риска, объемов лекарственных средств ветеринарного назначения, размещенных на рынке в предыдущем году, соотношения цена–эффективность, безопасность–терапевтическая эффективность.

(4) Агентство также осуществляет контроль у производителей сырья по запросу таковых. Данный контроль проводится профильным управлением Агентства, в полномочия которого входит:

- а) надзор за единицами по производству или реализации;
- б) сбор образцов для проведения независимых анализов в Центре или в назначенной для этой цели лаборатории;
- с) рассмотрение любого документа, относящегося к предмету контроля, с соблюдением действующих национальных положений, устанавливающих ограничения на данные полномочия в отношении описания метода производства;
- д) проверка помещений, отчетности и документов владельцев сертификата о регистрации или любых хозяйствующих субъектов, осуществляющих предусмотренную статьей 26 деятельность от имени владельца сертификата о регистрации.

(5) Агентство проверяет, если производственные процессы, используемые при изготовлении иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения, одобрены полностью и если обеспечено соответствие и единообразие партий.

(6) После проверки представители Агентства составляют отчет, в котором указывается, соблюдает ли производитель Правила надлежащей производственной практики. Производитель/изготовитель или владелец сертификата о регистрации должен быть проинформирован о содержании этих отчетов.

(7) Сертификат о надлежащей производственной практике (GMP) для лекарственного средства ветеринарного назначения и составление соответствующего отчета для одного препарата или нескольких препаратов приостанавливаются, если в течение шести месяцев изготовитель/производитель изготавливает три серии несоответствующих препаратов. Приостановление сертификата осуществляется территориальными подразделениями Агентства с последующим обращением в судебную инстанцию согласно статье 17 Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235/2006.

(8) С целью охраны здоровья людей или животных Агентство может, в случае подозрения, запросить у владельца сертификата о регистрации иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения отправить образцы партий лекарственных средств россыпью и/или из упаковки иммунологического лекарственного средства ветеринарного назначения для официального контроля до того, как препарат будет размещен на рынке.

(9) По требованию Центра или другой аккредитованной лаборатории владелец сертификата о регистрации иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения должен незамедлительно представить образцы, указанные в части (8), вместе с отчетами о контроле, подписанными квалифицированным лицом, указанным в статье 19. После изучения отчетов о контроле лаборатория, ответственная за контроль, проводит для полученных образцов иммунологических лекарственных

средств ветеринарного назначения повторно все тесты, проведенные производителем для конечного продукта, в соответствии со спецификациями, указанными в пакете документов.

(10) Центр или другая аккредитованная лаборатория должны завершить эти тесты в течение 60 дней с момента получения образцов и сообщить владельцу сертификата о регистрации и, по необходимости, производителю о результатах проведенных тестов.

(11) Если Агентство устанавливает, что партия иммунологического лекарственного средства ветеринарного назначения не соответствует отчету о проверке производителя или спецификациям, указанным в сертификате о регистрации, партия должна быть отклонена.

(12) Агентство отзывает сертификат о регистрации с последующим обращением в судебную инстанцию согласно статье 17 Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235/2006, если:

a) соотношение риск–польза не является благоприятным в условиях разрешенного применения, при этом особое внимание уделяется пользе для здоровья и благосостояния животных, а также для здоровья людей в случае лекарственных средств ветеринарного назначения, предназначенных для животных, от которых получают пищевые продукты;

b) лекарственное средство ветеринарного назначения не имеет терапевтического эффекта на виды животных, для которых оно предназначено;

c) качественный и количественный состав не соответствует заявленному;

d) указанный период ожидания является недостаточным, чтобы пищевые продукты, полученные от прошедших лечение животных, не содержали остатки, которые могли бы представлять риск для здоровья потребителя;

e) информация из пакета документов, представленного на утверждение, является неверной;

f) лекарственное средство ветеринарного назначения представлено к продаже для использования, которое запрещено другими ветеринарно-санитарными положениями.

(13) Агентство приостанавливает действие ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность по производству/импорту с последующим обращением в судебную инстанцию согласно статье 17 Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235/2006 для одной категории препаратов или для всех препаратов, если какое-либо из требований, установленных в статье 16, больше не выполняется.

(14) Агентство запрещает рекламу лекарственных средств ветеринарного назначения, которые:

a) не зарегистрированы согласно положениям настоящего закона;

b) доступны только по ветеринарному предписанию согласно положениям статьи 24;

c) содержат психотропные или наркотические вещества, регламентированные Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ от 20 декабря 1988 года.

(15) Положения настоящей статьи применимы также к гомеопатическим

лекарственным средствам ветеринарного назначения.

(16) Ветеринарные врачи и другие субъекты, действующие в данной области, должны сообщать компетентному ветеринарно-санитарному органу о любых побочных реакциях на лекарственные средства ветеринарного назначения.

(17) Решения о выдаче или отзыве сертификата о регистрации должны быть обнародованы.

(18) При формировании цен на иммунологические лекарственные средства ветеринарного назначения, установленные Программой стратегических действий по надзору, профилактике и борьбе с болезнями у животных, предотвращению передачи заболеваний от животных к человеку и охране окружающей среды, а также на диагностические ленты лабораторных тестов, финансируемые из государственного бюджета посредством Агентства, допускается применение торговой наценки в размере до 40 процентов свободной отпускной цены местного производителя или закупочной цены у зарубежного производителя (дистрибьютора).

Статья 29. Требования к экспорту лекарственных средств ветеринарного назначения

(1) Экспорт лекарственных средств ветеринарного назначения может осуществляться только после уведомления Агентства и на основании сертификата, форма которого устанавливается компетентными органами страны-импортера.

(2) По требованию производителя, экспортера лекарственных средств ветеринарного назначения или органов страны-импортера Агентство подтверждает, что производитель владеет ветеринарно-санитарным разрешением на деятельность по производству лекарственных средств ветеринарного назначения и что лекарственные средства ветеринарного назначения зарегистрированы в Республике Молдова.

Статья

30. Ответственность

(1) Запрещается возврат изготовителю/производителю неиспользованных, поврежденных лекарственных средств ветеринарного назначения или с истекшим сроком годности.

(2) Агентство через территориальные подразделения по безопасности пищевых продуктов проверяет наличие и действительность договоров с единицами, специализирующимися на нейтрализации и денатурации неиспользованных, поврежденных лекарственных средств ветеринарного назначения или с истекшим сроком годности со складов и ветеринарных аптек.

Глава VIII

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья

31. Заключительные

положения

(1) Настоящий закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова, за исключением частей (3) и (6) статьи 25, которые вступают в силу по истечении двух лет после вступления в силу настоящего закона.

(2) Со дня вступления в силу настоящего закона признать утратившими силу:

а) понятия «препарат ветеринарного назначения», «регистрация фармацевтических препаратов ветеринарного назначения», «экспертиза», «одобрение», «сертификат о регистрации фармацевтического препарата ветеринарного назначения», «вещество», «премикс для лекарственных кормов», «лекарственные корма», «иммунологический

ветеринарный лекарственный препарат», «ветеринарный гомеопатический препарат», «период ожидания», «номенклатура фармацевтических препаратов ветеринарного назначения», «фармацевтические препараты ветеринарного назначения», статьи 371–3712 и приложение 11 Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2013 г., № 125–129, ст. 396), с последующими изменениями и дополнениями;

б) главу VII «Лекарства для ветеринарных целей» Закона о лекарствах № 1409/1997 (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 52–53, ст. 368), с последующими изменениями и дополнениями;

с) главу VII «Фармацевтическая деятельность в ветеринарии» Закона о фармацевтической деятельности № 1456/1993 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59–61, ст. 200), с последующими изменениями и дополнениями.

(3) Правительству:

а) в шестимесячный срок со дня опубликования настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом;

б) утвердить ветеринарно-санитарные требования относительно оснащения и эксплуатации единиц, авторизованных владеть, распределять и выдавать лекарственные средства ветеринарного назначения.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА

Андриан КАНДУ

№ 119. Кишинэу, 5 июля 2018 г.

**НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ
NATIONAL AGENCY FOR FOOD SAFETY**

**СЕРТИФИКАТ О РЕГИСТРАЦИИ
REGISTRATION CERTIFICATE**

Дата выдачи _____

Истекает _____

На основании Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007 и Закона о лекарственных средствах ветеринарного назначения № 119/2018,

Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов, на основании поданного заявления № ____ от ____ года и отчета об оценке № ____ от ____ года, принимает решение о предоставлении сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения.

Under Law no. 221/2007 regarding sanitary-veterinary activity with following amendments, and Law no. _____ on veterinary medicinal products with following amendments,

National Agency for Food Safety, based on the applicant no. ____ in ____ and the evaluation report no. _____, decide to grant the certificate of registration for the veterinary medicinal product.

Торговое наименование/Commercial name _____

(торговое наименование, фармацевтическая форма и концентрация)

Состав/*Composition*

(качественные/количественные данные для активного вещества/активных веществ, качественные данные для вспомогательного вещества/вспомогательных веществ)

— активное вещество/*active substance* _____

— вспомогательные вещества/*excipients* _____

Владелец сертификата о регистрации/*Registration certificate holder*

(наименование/местонахождение)

Производитель/*Manufacturer* _____

(наименование/местонахождение)

Классификация АТС/*ATC classification* _____

Регистрационный номер, дата выдачи/*Registration number, date of issue* _____

Порядок выдачи/*Mode of dispensing*:

по ветеринарному предписанию/*with veterinary prescription*

без ветеринарного предписания/*without veterinary prescription*

Упаковка/*Packaging* _____

(тип, размер)

Срок годности/*Shelf life*:

— после упаковки для реализации/*after packaging for sales* _____

— после первого открытия/*after opening* _____

Неотъемлемой частью настоящего сертификата о регистрации являются/*Of the certificate of registration are part following*:

Приложение 1. Краткая характеристика лекарственного средства ветеринарного назначения/*Annex 1. Summary of the product characteristics*;

Приложение 2. Листок-вкладыш/*Annex 2. Leaflet information*;

Приложение 3. Информация об этикетировании/*Annex 3. Information on the labelling*.

Условия хранения после упаковки для реализации/*Storage conditions after packaging for marketing* _____

Параметрами качества препарата являются параметры, предусмотренные в нормативно-технической документации, которая является основанием для выдачи настоящего сертификата о регистрации./*Product quality parameters are provided in the technical normative documentation that formed the core issue of this certificate registration.*

Любое изменение данных, указанных в сертификате о регистрации или в нормативно-технической

документации по сертификации, должно быть сообщено и одобрено Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов/*Any change in the data specified in the certificate of registration or certification in technical normative documentation must be reported and approved by National Agency for Food Safety.*

(подпись/signature)

М.П.

Приложение 2

**НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ
ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**
NATIONAL AGENCY FOR FOOD SAFETY

СЕРТИФИКАТ
о надлежащей производственной практике (GMP)
CERTIFICATE
of the Good Manufacturing Practice (GMP)

Выдан на основании рассмотрения и оценки технологического процесса производства
лекарственного средства ветеринарного назначения с составлением отчета №
_____ от _____

*Issued following the examination and evaluation of the technological flow of the veterinary
drug manufacture, with the elaboration of the report no. _____ of _____*

Уполномоченный орган (Национальное агентство по безопасности пищевых
продуктов) подтверждает следующую информацию:

The Competent Authority (ANSA) confirms the following information:

Изготовитель/Производитель
The manufacturer

Адрес производственного участка
Site address

Ветеринарно-санитарное разрешение серия _____ № _____ от _____.
Operating Veterinary Authorization, series _____ no. _____ of _____.

Прочее (указать) _____
Other (please specify) _____

На основании информации, собранной при рассмотрении и оценке технологического процесса производства лекарственного средства ветеринарного назначения, последняя из которых была проведена ____/____/____ (дата), установлено, что производитель соблюдает требования¹ Правил надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств ветеринарного назначения.

From the information gathered during the examination and evaluation of the technological flow of manufacture of the veterinary medicinal product, the latter being carried out in ____ / ____ / ____ [date], it is assessed that it complies with the requirements¹ of the Good Practice Rules Manufacturing (GMP) of medicines for veterinary use.

Настоящий сертификат отражает статус производственного участка на момент рассмотрения и оценки технологического процесса производства лекарственного средства ветеринарного назначения.

Подлинность данного сертификата может быть проверена в выдавшем его органе.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of examination and assessment of the manufacturing process of the veterinary medicinal product.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

¹ Настоящие требования соответствуют рекомендациям по надлежащей производственной практике Всемирной организации по охране здоровья животных (OIE).

¹ *These requirements fulfill the GMP recommendations of OIE.*

Генеральный директор

подпись/signature

М.П.

Приложение 3

Вид предприятия _____

Наименование _____

Ветеринарно-санитарное разрешение на деятельность № _____

Вид деятельности _____

Тел. _____

Факс _____

E-mail _____

НАРЯД-ЗАКАЗ

Кому _____

Просим поставить нам следующие лекарственные средства ветеринарного назначения:

№	Торговое наименование лекарственного средства ветеринарного назначения и форма представления	Количество
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Дата _____

Имя представителя _____

Подпись _____

М.П.

Приложение 4

**Допустимая температура в помещениях субъектов,
обеспечивающих владение, распределение и выдачу
лекарственных средств ветеринарного назначения**

№	Наименование помещения	Температура
1	Аптека	18–22 °С
2	Рецептурный отдел	18–22 °С
3	Помещения для хранения запасов должны быть оснащены психрометрами, расположенными на внутренних стенах помещения, в отдалении от источников тепла, на высоте 1,5–1,7 м от пола и не более 3 м от двери. Относительная влажность в этих помещениях должна составлять согласно норме 40–60%, а температура, как указано ниже:	
	а) промышленные лекарственные средства ветеринарного назначения, термочувствительные вещества и препараты	2–15 °С
	б) токсичные, наркотические, психотропные препараты и прекурсоры	18–22 °С

с) гигиенические продукты, парафармацевтические продукты, косметические продукты ветеринарного назначения, ветеринарные инструменты и оборудование, диететические корма, специальные корма, животные корма, кормовые добавки	18–22 °С
d) легковоспламеняющиеся продукты	8–15 °С