

Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Comisiei Medicamentelor Veterinare

1. Dispoziții generale

1.1 Comisia Medicamentelor Veterinare reprezintă un organ colegial decizional, cu statut permanent, fără personalitate juridică, instituit pe lângă Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - Agenția) cu scopul organizării activității de omologare a produselor farmaceutice de uz veterinar, și care își desfășoară activitatea în conformitate cu procedurile stabilite de actele legislativ-normative.

1.2 Comisia își desfășoară activitatea în conformitate cu Constituția Republicii Moldova, Legile și Hotărârile Parlamentului, ordonanțele, Hotărârile și dispozițiile Guvernului, cu ordinele și deciziile Agenției ce vizează domeniul medicinei veterinare, precum și cu prevederile prezentului Regulament. În mod special Comisia se va conduce de prevederile Legii nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar veterinară și Hotărârea Guvernului nr. 51 din 16.01.2013 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

2. Definiții

În sensul prezentului Regulament, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

Comisia Medicamentelor Veterinare (în continuare - CMV) - este organ colegial decizional, abilitat să desfășoare organizarea activității de omologare a produselor farmaceutice de uz veterinar.

Agenția - Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

Prodot farmaceutic de uz veterinar - medicamente veterinare, produse biologice, substanțe medicamentoase, dezinfectante, raticide, insecticide, repelenți, premixuri neîncorporate și aditivi furajeri neîncorporați.

Perioadă de așteptare - intervalul de timp dintre ultima administrare a produsului farmaceutic de uz veterinar la animale, în condiții normale de utilizare și în conformitate cu dispozițiile prezentei legi, până în momentul în care se obțin alimente provenite de la astfel de animale, interval necesar pentru a proteja sănătatea publică și pentru a garanta că aceste alimente nu conțin reziduuri ce depășesc limitele maxim admisibile pentru substanțele active stabilite.

Reacție adversă - reacție la un medicament veterinar care este dăunătoare și neintenționată și care apare la dozele folosite în mod obișnuit la animale pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unei funcții fiziologice.

Reacție adversă gravă - reacție adversă care cauzează moartea, prezintă un pericol pentru viața animalului, duce la o invaliditate sau incapacitate importantă, constă într-o anomalie congenitală/defect de naștere-sau provoacă simptome permanente sau prelungite la animalele tratate.

Riscuri legate de folosirea medicamentului - orice risc legat de calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor veterinare în ceea ce privește sănătatea animală sau umană inclusiv orice risc de efecte nedorite asupra mediului.

Raport risc/beneficiu - evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului veterinar în raport cu riscurile definite mai sus.

Ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj care se află în contact direct cu medicamentul.

Ambalaj secundar - ambalajul în care este plasat ambalajul primar.

Farmacovigilență - știință care reprezintă totalitatea activităților de detectare, evaluare, validare și prevenire a reacțiilor adverse la produsele medicamentoase asupra organismului.

3. Atribuțiile CMV:

3.1 Supune omologării produsele farmaceutice de uz veterinar, precum și examinării și expertizării prevederilor documentației normativ-tehnice a acestor produse;

3.2 Avizează DNT produselor farmaceutice de uz veterinar autohtone;

3.3 Stabilește oportunitatea înregistrării produselor farmaceutice de uz veterinar în Republica Moldova, provenite din import sau fabricate de producătorii autohtoni;

3.4 Acordă ajutor consultativ și metodico-științific organizațiilor participante la elaborarea remediilor medicamentoase noi și instituțiilor de profil, în funcție de volumul și calitatea investigațiilor preclinice și ale fazei cercetărilor clinice;

3.5 Analizează informațiile parvenite de la Direcția Supraveghere Farmaceutică Veterinară și Furaje cu referire la problemele de farmacovigilență (formulare îndeplinite de raportare a reacțiilor adverse) apărute la produsele farmaceutice de uz veterinar, în special, la cele cu reacții adverse grave apărute la animale și efectuează evaluarea științifică a acestor date;

3.6 Sesizează Agenția în scopul radierii unui/or produs/e farmaceutic/e de uz veterinar și retragerii de la titular a Certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar în cazul în care se constată în cadrul sistemului de farmacovigilență aprobat prin *Ordinul ANSA nr. 216 din 08.09.2014*, reacții adverse ce prezintă pericol pentru viața animalelor, sănătatea oamenilor, preparatul este puțin eficient sau este dăunător;

3.7 Revizuieste periodic Nomenclatorul de Stat al produselor farmaceutice de uz veterinar pentru a propune Agenției includerea produselor farmaceutice de uz

veterinar noi, înregistrate și excluderea produselor farmaceutice de uz veterinar perimate (la care a expirat termenul de valabilitate al *certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar*), puțin eficiente și a medicamentelor care provoacă efecte adverse grave.

3.8 Participă la stabilirea unei anchete de serviciu în comun cu Agenția, în scopul elucidării cauzelor, în cazul apariției unor accidente sau intoxicații în urma utilizării produselor farmaceutice de uz veterinar;

3.9 Sesizează Agenția privind necesitatea efectuării controlului sanitar-veterinar la unitățile care practică importul sau producerea de produse farmaceutice de uz veterinar autohtone;

3.10 Apreciază rezultatele clinice ale produselor farmaceutice de uz veterinar noi autohtone și de import, în scopul soluționării problemei oportunității utilizării lor în practica veterinară, înregistrării producerii industriale sau importului;

3.11 Este în drept să modifice indicațiile de administrare a produselor farmaceutice de uz veterinar deja înregistrate ca urmare a reacțiilor adverse grave raportate în procesul utilizării și coordonează modificările cu producătorul;

3.12 Evaluează documentația privitor la datele experimentale și investigațiile clinice în vederea asigurării eficienței și inofensivității produselor farmaceutice de uz veterinar;

3.13 Analizează, sub aspectul corespunderii produselor farmaceutice de uz veterinar, a cerințelor sanitar-veterinare în vigoare, pe baza *rapoartelor finale de evaluare* înaintate de către specialiștii din domeniul de referință al Centrului Republican de Diagnostic Veterinar, precum și a rezultatelor testărilor de laborator și buletinului analizei calității produsului farmaceutic de uz veterinar;

3.14 Examinează și aprobă proiectele de standarde și condiții tehnice pentru materialele de ambalaj, utilizate în industria farmaceutică veterinară autohtonă;

3.15 Acordă consultații referitor la calitatea, eficiența și inofensivitatea produsului farmaceutic de uz veterinar;

3.16 Aprobă prospectul-tip și modelul de etichetă al produsului farmaceutic de uz veterinar înaintat spre înregistrare în Republica Moldova, la produsele de import și autohtone. La aprobarea prospectul-tip membrii CMV vor ține cont de modelul general acceptat ca structură pentru prospecte-tip (după modelul din anexa nr. 4);

3.17 Indică, în decizia CMV despre faptul dacă produsul farmaceutic de uz veterinar se va elibera cu/fără prescripție medicală precum și speciile țintă (modelul Deciziei conform anexei nr. 6). În luarea acestor decizii membrii CMV se conduc de cadrul legal existent.

3.18 Înaintează decizii Agenției privind acceptul sau refuzul înregistrării produsului farmaceutic de uz veterinar în Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar;

3.19 Cooperează, în modul stabilit, la efectuarea expertizei materialelor, produselor farmaceutice de uz veterinar prezentate la înregistrare, cu colaboratori ai instituțiilor de cercetări științifice, comisiilor de profil și specialiștii practicieni care sunt obligați să prezinte în termenul stabilit concluziile în scris;

3.20 Se asigură că împreună cu DNT au fost prezentate mostre în cantitatea necesară de produs pentru expertiză către IP CRDV pentru testări de laborator (conform anexei nr. 2);

3.21 Solicită asistență juridică de la Direcția juridică din componența Agenției, atunci când este cazul, pe diverse probleme survenite în activitatea CMV;

3.22 Contestațiile și petițiile parvenite de la agenții economici pe marginea activității CMV, vor fi soluționate de către CMV în conformitate cu Legea nr. 793 din 10.02.2000 contenciosului administrativ și comunică în scris solicitanților deciziile luate.

4. Componența CMV

4.1 Comisia este alcătuită din persoane cu experiență profesională în domeniul produselor farmaceutice de uz veterinar și în particular corespund cerințelor:

- ✓ studii superioare;
- ✓ experiența de muncă de cel puțin 3 ani în domeniul medicinei veterinare;
- ✓ cunoașterea legislației în domeniul înregistrării, plasării pe piață a produselor farmaceutice de uz veterinar și farmacovigilență veterinară;
- ✓ reprezintă o prioritate cunoașterea unei limbi de circulație internațională (preferabil engleza) pentru studiul dosarelor DNT al produselor de import.

4.2 Comisia este alcătuită din 10 membri și are următoarea componență: un președinte, un vicepreședinte, șapte membri ordinari și un secretar.

4.3 Structural comisia este formată din:

- ✓ cinci persoane delegate de către Agenție;
- ✓ două persoane delegate de către Academia de Științe a Moldovei;
- ✓ o persoană delegată de IP CRDV;
- ✓ două persoane delegate de către Universitatea Agrară de Stat a Moldovei (facultatea de Medicină Veterinară).

4.4 Drept de vot au toți membrii comisiei cu excepția secretarului.

4.5 Membrii comisiei își exercită activitatea pe o perioadă de 2 ani, după care mandatul poate fi reînnoit. În termen de 30 zile de la expirarea perioadei de 2 ani, mandatul poate fi reînnoit sau membrii pot fi înlocuiți.

5. Organizarea activității CMV

5.1 Convocarea ședințelor CMV este determinată pe măsura necesităților sau numărului de solicitări de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar, parvenite în adresa CMV. Președintele CMV asigură convocarea ședințelor, stabilind data convocării întrunirilor acesteia;

5.2 Centrul Republican de Diagnostic Veterinar asigură transmiterea dosarelor

DNT (în conformitate cu legislația în vigoare) însoțite de raportul final de evaluare (conform anexei nr. 7), președintelui CMV pentru repartizarea acestora în cadrul ședinței membrilor CMV.

5.3 Repartizarea dosarelor DNT către membrii CMV se va realiza ținând cont de tipul produsului farmaceutic de uz veterinar solicitat de a fi înregistrat. Repartizarea dosarelor DNT către membrii CMV va avea loc exclusiv în timpul ședințelor CMV.

5.4 Președintele prin intermediul secretarului informează membrii CMV cu cel puțin 4 zile înaintea datei la care urmează să aibă loc ședința, totodată le face cunoștință cu ordinea de zi și agenda problemelor ce urmează a fi discutate în ședință.

5.5 Președintele conduce activitatea CMV, prezidează ședințele, planifică desfășurarea, asigură repartizarea dosarelor administrative tehnice complete, stabilește raportorii și coraportorii întrebărilor planificate pe ordinea de zi și exercită, de asemenea, controlul asupra nivelului de executare a deciziilor anterior luate în urma precedentei ședințe CMV. În cazul absenței președintelui CMV, atribuțiile acestuia sunt preluate de către vicepreședintele CMV.

5.6 Toți membrii CMV sunt responsabili de respectarea legislației, procedurii înregistrării produselor farmaceutice de uz veterinar precum și de respectarea prevederilor prezentului Regulament.

5.7 Membrul CMV, raportor pe dosarul administrativ tehnic, este obligat să-și argumenteze în scris poziția sa față de decizia luată pe marginea dosarului DNT. Avizul scris se anexează la dosarul DNT.

5.8 Procesul de evaluare preventivă a dosarului DNT este asigurat de către IP Centrul Republican de Diagnostic Veterinar, proces care se finalizează cu emiterea de către specialiștii IP CRDV a unui raport final de evaluare (după modelul din anexa nr. 7).

5.9 Deciziile se iau prin vot, cu majoritatea simplă.

5.10 La ședințele CMV au dreptul să participe numai membrii CMV. Aceasta poate invita la ședințele sale și alți specialiști sau agenți economici, în scopul rezolvării unor probleme deosebite, cuprinse în ordinea de zi, aceștia având numai rol consultativ, fără drept de vot și care vor fi prezenți numai în timpul examinării problemei pentru care au fost invitați.

5.11 Membrii care lipsesc nemotivat de la ședințe se destituie la propunerea președintelui CMV, prin ordinul Agenției după trei absențe consecutive. Ei pot fi înlocuiți cu alți membri din același domeniu.

5.12 Ședința CMV este deliberativă dacă la ea sunt prezenți mai puțin de 2/3 membri din componența nominală a CMV.

5.13 Discuțiile în cadrul ședințelor CMV privind problemele înscrise pe ordinea de zi vor fi consemnate într-un proces-verbal, întocmit de secretarul CMV și semnat de toți participanții (după modelul din anexa nr. 5).

5.14 Deciziile CMV se adoptă prin votul deschis al membrilor cu

majoritatea simplă a acestora, se autentifică prin procesul-verbal al ședinței, fiind semnate de președinte și secretarul CMV.

5.15 CMV ia decizia privind respingerea înregistrării unui produs farmaceutic de uz veterinar conducându-se de prevederile art. 37⁶ al Legii nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară, și respectiv, întocmește un raport justificativ în termen de 5 zile de la ședință și îl transmite solicitantului înregistrării prin intermediul Agenției.

5.16 Membrii și secretarul CMV asigură confidențialitatea informațiilor și datelor din dosarele normativ tehnice, iar în acest sens semnează o declarație de confidențialitate (conform anexei nr. 8). Declarația menționată se va semna de către toți membrii CMV la prima ședință și ori de câte ori intervin modificări în cadrul acesteia. Depunerea declarațiilor se face la directorul general sau la directorul general adjunct al Agenției pe domeniul sanitar-veterinar.

5.17 Se interzice membrilor și secretarului CMV să reprezinte interesele companiilor farmaceutice producătoare de medicamente veterinare, agenților economici importatori și distribuitori ai produselor farmaceutice de uz veterinar, iar în acest sens vor declara și vor semna o declarație în scris despre lipsa de interese (conform anexei nr. 9). În cazul prezenței conflictelor de interese la un oarecare produs membrul comisiei este obligat să anunțe președintele comisiei și să refuze studiul DNT produsului respectiv. Depunerea declarațiilor se face la directorul general sau la directorul general adjunct al Agenției pe domeniul sanitar-veterinar care urmează să decidă participarea în consecință a membrului dat.

5.18 Ședințele CMV își vor desfășura activitatea la sediul Agenției (M. Kogălniceanu 63, mun. Chișinău) la ora de comun acceptată de toți membrii CMV.

6. Atribuțiile secretarului CMV sunt:

6.1 Monitorizează respectarea de către executori a termenilor legali stabiliți pentru procedura înregistrării produselor farmaceutice de uz veterinar;

6.2 Perfectează documentația ce ține de activitatea CMV care se finalizează cu un proces verbal și o decizie a CMV (conform anexei nr. 5 și 6);

6.3 Solicită, ori de câte ori este necesar, prin intermediul IP CRDV, completarea documentației depuse în vederea înregistrării produsului farmaceutic de uz veterinar;

6.4 Asigură arhivarea tuturor documentelor emise de CMV;

6.5 Asigură transmiterea dosarelor DNT înapoi către IP CRDV pentru completări, păstrare și arhivare;

6.6 Convoacă toți membrii CMV pe data și la ora stabilită de președinte, pentru desfășurarea lucrărilor și le face cunoscută ordinea de zi și agenda problemelor ce urmează a fi discutate;

7. Finanțarea activității CMV

7.1 Centrul Republican de Diagnostic Veterinar, asigură necesitățile tehnico-materiale ale activității CMV.

7.2 Membrii CMV sunt remunerați pentru prezența la ședințele CMV. Prin excepție, remunerarea membrilor CMV care au statut de funcționar public se va realiza prin prisma *Legii nr. 158 din 04.07.2008 cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public*.

7.3 În sensul remunerării, IP CRDV își va planifica bugetul instituțional anual prin planificarea surselor financiare și va încheia contracte de prestări servicii cu membrii și secretarul CMV.

8. Dispoziții finale

8.1 Controlul managerial asupra activității CMV va fi asigurat prin raportări semestriale către Agenție (Raport semestrial de activitate al CMV).

8.2 Pentru asigurarea transparenței activității CMV pe pagina web a Agenției vor fi plasate toate deciziile și rapoartele semestriale de activitate emise de CMV.

8.3 Pentru asigurarea transparenței acest Regulament va fi plasat pe pagina web a Agenției.

8.4 În cazul încălcării prevederilor prezentului Regulament de către membri, aceștia vor fi excluși din CMV și respectiv alte persoane în calitate de membri vor fi delegați, conform Regulamentului dat.

8.5 Prezentul Regulament este alcătuit din șapte file.

8.6 Prezentul Regulament intră în vigoare din data semnării, iar modificarea acestuia poate fi realizată prin ordin al Agenției.