

APROBAT:
Directorul general al Agenției
Naționale pentru Siguranța Alimentelor
Radu MUSTEAȚA

2026



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor

Raport privind înregistrarea de stat a medicamentelor de uz veterinar în anul 2025



CUPRINS

1.	Generalități	2
2.	Legislația aplicată	2
3.	Recepționarea cererilor/dosarelor normative tehnice	4
4.	Evaluarea preventivă a cererilor/dosarelor normative tehnice	4
5.	Achitarea taxei de înregistrare	5
6.	Evaluarea științifică a dosarelor normative tehnice	5
7.	Correspondența cu solicitanții în scopul completării cererilor și dosarelor	7
8.	Procedura de înregistrare simplificată a medicamentelor de uz veterinar autorizate prin procedura centralizată (EMA)	9
9.	Date statistice	10

1. Generalități

Prezentul raport a fost elaborat în conformitate cu pct.2 din Hotărârea Guvernului nr.157 din 07.03.2019 cu privire la aprobarea Regulamentului Comisiei medicamentelor de uz veterinar.

În conformitate cu prevederile art.4 alin.(1) din Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, un medicament de uz veterinar poate fi introdus pe piață (importat, fabricat, depozitat, distribuit angro, comercializat, utilizat) numai în baza unui certificat de înregistrare emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și numai dacă este înscris în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.

Procedura înregistrării de stat, reprezintă un proces de evaluare și verificare a Dosarelor Normativ Tehnice (DNT) a medicamentelor de uz veterinar. DNT trebuie să includă toate informațiile administrative documentația științifică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar.

Comisia medicamentelor de uz veterinar (CMV), evaluează datele experimentale și ale testărilor clinice în vederea aprecierii calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz veterinar și propune Agenției înregistrarea sau respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar în Registrul de stat.

Pentru medicamentele de uz veterinar, autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), se aplică procedura simplificată de înregistrare, în conformitate cu art.8¹ din Legea nr.119/2018.

Procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a unui medicament de uz veterinar autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente se desfășoară în termen de 30 de zile calendaristice, de la data depunerii cererii de înregistrare.

Pe parcursul anului 2025, toate certificatele de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar au fost eliberate prin Sistemul informațional de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP).

2. Legislația aplicată

În scopul realizării responsabilității de recepționare/examinare/înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, pe parcursul anului 2025, următoarea legislație a fost aplicată:

- Legea nr.119/2018 cu privire la medicamente de uz veterinar;
- Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară;
- Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;
- Hotărârea Guvernului nr.14/2023 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor;
- Hotărârea Guvernului nr.157/2019 cu privire la aprobarea Regulamentului Comisiei medicamentelor de uz veterinar;
- Hotărârea Guvernului nr.169/2013 pentru aprobarea Regulamentului privind testarea medicamentelor de uz veterinar;
- Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.232 din 22.05.2025 privind interzicerea utilizării unor antimicrobiene sau a grupurilor de antimicrobiene la animale (publicat în Monitorul Oficial nr.321-324 art.463 din 19.06.2025).
- Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.494 din 29.12.2022 cu privire la stabilirea procedurii de recepționare și examinare a cererilor și dosarelor normative tehnice depuse pentru înregistrarea de stat a medicamentelor de uz veterinar (publicat în Monitorul Oficial nr. 3-4 art.18 din 13.01.2023);
- Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.197 din 14 aprilie 2019 cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar;
- Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.5/2021 cu privire la stabilirea listei substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, publicat în Monitorul Oficial Nr.44-50, art.151 din 12.02.2021.
- Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.634 din 21.11.2018 cu privire la stabilirea unor cerințe sanitar-veterinare;

Se menționează, că Ordinul nr.232 din 22.05.2025, transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1255 al Comisiei din 19 iulie 2022 de desemnare a antimicrobienei sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 191/58 din 20.07.2022).

Prin Ordinul ANSA nr.634 din 21.11.2018, au fost stabilite cerințe specifice pentru medicamente de uz veterinar imunologice (vaccinuri) contra Bolii de Newcastle. Conform acestuia, se permite înregistrarea medicamentelor de uz veterinar imunologice contra Bolii de Newcastle doar dacă dosarele normative tehnice de înregistrare ale acestora, conțin informația privind efectuarea testărilor cu privire la caracterul inofensiv, în special privind atenuarea sau inactivarea și absența agenților de contaminare nedoriti (inocuitate și eficacitate):

Vaccinurile contra bolii de Newcastle, tulpina vie trebuie să fie preparate dintr-o tulpină cu indice de patogenitate din care s-a testat germenele principal și s-a arătat că are o patogenitate intracerebrală (ICPI) fie:

1. mai mic de 0,4, dacă se administrează în cadrul testului ICPI; nu mai puțin de 107 EID50 fiecărei păsări *sau*

2. mai mic de 0,5, dacă se administrează nu mai puțin de 10 EID50 fiecărei păsări în cadrul testului ICPI, iar vaccinurile al bolii de Newcastle inactivate contra bolii de Newcastle vor fi preparate dintr-o tulpină de cu un indice de patogenitate intracerebrală o zi mai mic de 0,7, (ICPI) la puii de dacă se administrează cadrul testului ICPI.

În anul 2025 Ordinul ANSA nr.5/2021 a fost modificat de două ori, conform Tabelului 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală.

3. Recepționarea cererilor/dosarelor normative tehnice

Întru executarea Legii nr.161/2011 privind implementarea ghișeului unic în desfășurarea activității de întreprinzător și a Hotărârii Guvernului nr.551/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de ținere a Registrului actelor permissive, Agenția a asigurat organizarea recepționării cererilor și eliberarea certificatelor de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar. În baza Ordinului ANSA nr.494 din 29.12.2022, responsabil de primirea cererilor pentru certificatul dat s-a stabilit a fi Direcția control medicamente de uz veterinar și hrana pentru animale.

Totodată se menționează că, prin Ordinul nr.494 din 29.12.2022, ANSA a preluat ultimul model al Rezumatului caracteristicilor medicamentului de uz veterinar utilizat de către Uniunea Europeană, și care urmează a fi implementat pentru medicamentele de uz veterinar nou certificate.

Astfel, pe parcursul anului 2025 au fost depuse 110 de cereri pentru înregistrare prin Sistemul informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive SIA GEAP (link: <https://actpermisiv.gov.md/#/home>) și 194 cereri recepționate pentru solicitarea variațiilor și extinderilor.

4. Evaluarea preventivă a cererilor/dosarelor normative tehnice

În procesul de evaluare preventivă s-a verificat dacă cererile depuse de solicitanți sunt însoțite de dosarul normativ tehnic al medicamentului de uz veterinar (DNT) și dacă acesta conține toate informațiile administrative, documentația științifică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar specificate la art.9-10 din Legea nr.119/2018.

Se menționează, că în procesul de evaluare preventivă, la medicamentele de uz veterinar destinate pentru animalele de interes economic, s-au verificat substanțele active, dacă sunt prevăzute în Anexa nr.1 din Ordinul ANSA nr.5/2021 cu privire la stabilirea listei substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală și nu se regăsesc în Anexa la Ordinul ANSA nr.232/2025.

Evaluarea preventivă a dosarelor normativ tehnice s-a efectuat în 14 zile calendaristice de la data depunerii, cu emiterea rapoartelor de evaluare preventivă. În cazul în care dosarul normativ tehnic nu corespundea cerințelor de la art. 9, termenul rezervat evaluării preventive se suspenda, cu informarea solicitantului. Termenul acordat pentru înlăturarea neconformităților este de 60 de zile calendaristice.

În anul 2025 reprezentanții Agenției a evaluat preventiv 304 cereri/dosare normativ tehnice (DNT), dintre care:

- 110 cereri pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar;
- 194 cereri pentru aprobarea variațiilor și extinderilor.
- 84 DNT evaluate favorabil și prezentate Comisiei pentru studiul științific (cereri/dosare complete) dosare (3 dosare din anul 2024 și 81 dosare din anul 2025);
- 3 DNT aflate în proces de evaluare preventivă;
- 16 DNT (2 dosare depuse în anul 2024 și 14 dosare depuse în 2025) evaluate nefavorabil și respinse, în conformitate cu art.8 alin. (8) din Legea nr.119/2018¹.
- 1 cerere a fost retrasă, la cererea solicitantului. Medicamentul respectiv deja este înregistrat în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar cu termen nelimitat.

5. Achitarea taxei de înregistrare

În conformitate cu prevederile art. 6 din Legea nr. 119/2018, în anul 2025, în urma înregistrării de stat a medicamentelor de uz veterinar acceptării variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar înregistrate, au fost încasați în bugetul de stat formă de taxe și servicii:

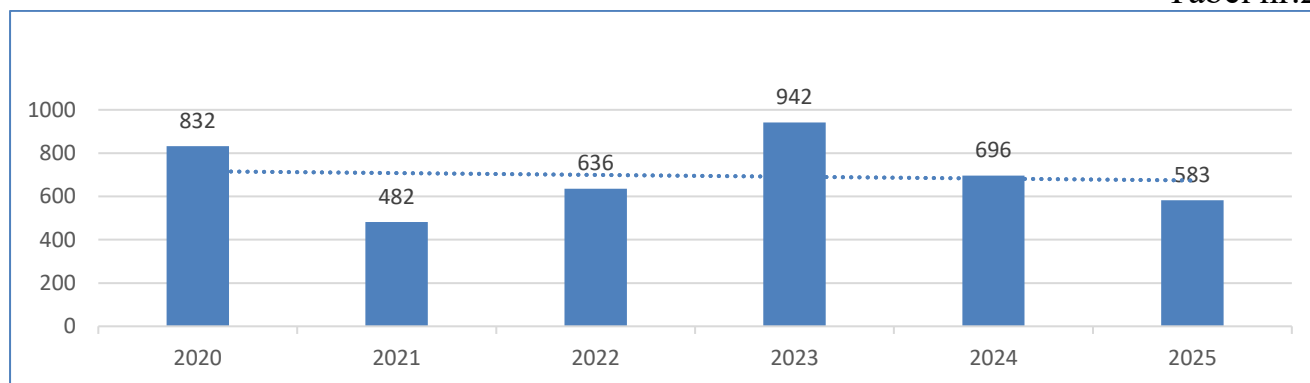
Încasări în bugetul de stat urmare a achitărilor

Tabel nr.1

Taxe și servicii	Suport legal	Sume, lei
Taxe de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar	Legea nr. 160/2011	470500,00
Servicii privind variații și extinderi	Hotărârea Guvernului nr. 90/2019	112944,00
Total		583444,00

Evoluția încasărilor în bugetul de stat pentru perioada 2020-2024, în mii lei

Tabel nr.2



6. Evaluarea științifică a dosarelor normative tehnice

Comisia medicamentelor de uz veterinar este instituită și funcționează conform Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Comisiei medicamentelor de uz

¹ - în conformitate cu modificările din anul 2024 a Legii nr.119/2018 și includerea art. 8¹, a fost stabilită o procedură simplificată de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar autorizate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Astfel, cererile depuse la Agenție în sensul art. 8¹ din Legea nr.119/2018 se examinează în regim simplificat doar de către Direcția control medicamente de uz veterinar și hrană pentru animale. Procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a unui medicament de uz veterinar autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente se desfășoară în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii cererii de înregistrare.

veterinar, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.157/2019. Conform Hotărârii Guvernului nr.157/2019, Comisia este organ colegial decizional din cadrul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu responsabilități de evaluare științifică a calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz veterinar în baza dosarului normativ tehnic prezentat și cererilor privind eliberarea actului permisiv, iar componența comisiei instituită prin Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.623 din 18 februarie 2023.

Se menționează că Comisia, numai după evaluarea datelor experimentale și ale testelor clinice în vederea aprecierii calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz veterinar și contrapunerea acestora cerințelor din legislația națională în vigoare conform prevederilor din art.9 al Legii nr.119/2018 și HG nr.169/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului privind testarea medicamentelor de uz veterinar. Hotărârile se adoptă prin vot deschis, cu votul majorității membrilor prin care se propune Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor înregistrarea sau respingerea înregistrării medicamentelor de uz veterinar în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.

Pe parcursul anului 2025, Comisia a fost convocată în 12 ședințe, iar ordinea de zi a ședințelor a fost consemnată în 12 procese verbale. Pe parcursul anului, Comisia medicamentelor de uz veterinar a evaluat științific 275 cereri/dosare normativ tehnice:

- 84 cereri/dosare normativ tehnice depuse pentru înregistrare;
- 191 cereri/dosare cu privire la extinderi și variații la medicamentele înregistrate.

Urmare a evaluării realizate, pe parcursul anului, Comisia a luat 79 de decizii:

- 49 decizii cu privire la înregistrarea medicamentelor de uz veterinar;
- 21 decizii cu privire la completarea dosarelor normativ tehnice;
- 9 decizii cu privire la respingerea cererilor de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar;

Drept rezultat, prin deciziile luate, Comisia, a înaintat Agenției:

- 78 medicamente de uz veterinar de înregistrat în Registrul de Stat;
- 191 modificări și variații acceptate pentru medicamentele de uz veterinar înregistrate în Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar;
- 26 completări și/sau remedierea tuturor neconformităților, depistate după evaluarea științifică a dosarelor normativ tehnice a medicamentelor de uz veterinar;
- 11 cereri de eliberare a certificatelor de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar au fost respinse.

În conformitate cu prevederile Hotărârii de Guvern 157/2019 și întru asigurarea bunei funcționări ale procesului de recepționare/evaluare a cererilor și înregistrare Agenția, prin Direcția control medicamente de uz veterinar și hrana pentru animale, a:

- 1) recepționat cererile și dosarele normative tehnice prin SIA GEAP;
- 2) evaluat preventiv cererile și dosarele normative tehnice;
- 3) evaluat cererile depuse în sensul procedurii simplificate EMA (verificarea cu baza de date a Uniunii Europene, verificare și ajustarea etichetelor/prospectelor de utilizare, rezumatului caracteristicilor medicamentului etc.);
- 4) pregătit documentația specifică procesului de evaluare preventivă/științifică (rapoarte, completarea registrelor, procese verbale, decizii, proiecte de ordine etc.);
- 5) redactat/ajustat prospectele, SPC și etichetele produselor decise a fi înregistrate;

- 6) asigurat secretariatul Comisiei medicamentelor de uz veterinar;
- 7) asigurat corespondența cu solicitanții de înregistrare, în caz de neconformități;
- 8) completat și eliberat certificatele de înregistrare valabile pe un termen nelimitat;
- 9) actualizat Registrul de Stat a medicamentelor de uz veterinar, bază de date, cu acces public de pe site-ul Agenției. <https://www.ansa.gov.md/registrul>;

10) arhivat cererile/dosarele normative tehnice, relevante procedurii de înregistrare.

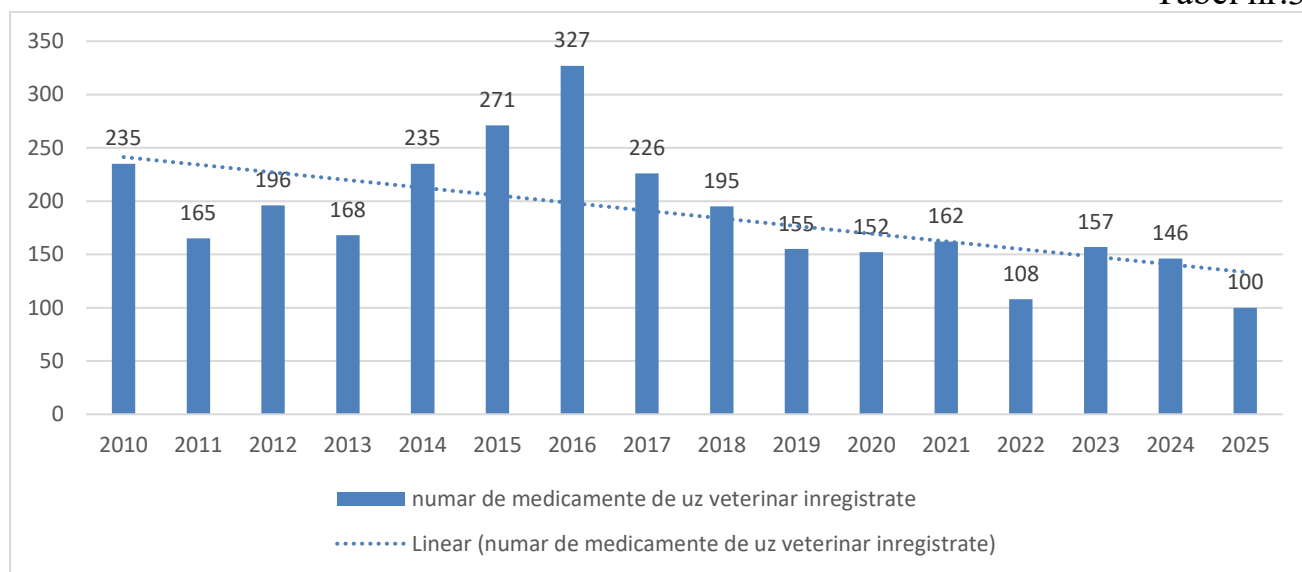
Urmare a procesului de înregistrare, Direcția de profil pe parcursul anului 2025, a eliberat 100 certificate de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar. Se menționează că certificatele de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar eliberate în condițiile Legii nr.119/2018 sunt valabile pe un termen nelimitat.

Având o cauză polifactorială, evoluția tendinței de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar în ultimii ani este în scădere (a se vedea tabelul nr.3), menționând:

- modificarea majoră a legislației în anul 2019, scăzând simțitor nr. de produse calificate a fi medicamente de uz veterinar;
- faptul că din 2029 medicamente de uz veterinar sunt deja înregistrate pe o perioadă nelimitată (o reînregistrare nu mai este necesară).

Medicamente de uz veterinar înregistrate în perioada 2010-2025

Tabel nr.3



7. Corespondența cu solicitanții în scopul completării cererilor și dosarelor

Urmare a evaluării științifice, în baza deciziilor cu privire la completarea dosarelor normativ tehnice, Comisia a constatat că documentația și materialele prezentate pentru 26 DNT nu sunt conforme.

Astfel, după evaluarea științifică a dosarelor în vederea aprecierii calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz veterinar menționat, Comisia medicamentelor de uz veterinar a solicitat completarea 26 dosare normativ tehnice (28% din totalul celor examinate) cu:

- rezultatele testelor clinice și preclinice, pentru speciile țintă prezentate în rezumat și prospect, conform art.9 alin.(1) lit.j) din Legea nr.119/2018 și pct.90-119 din HG nr. 169/2013;

- rezultatele testelor pentru reziduuri pentru specia țintă, în conformitate cu art.9 alin. (1) lit.j) din Legea 119/2018 și pct.81-89 din HG nr169/2013;

Se menționează că perioada limită de prezentare a informației solicitate este de până la 90 de zile calendaristice în conformitate cu art.8 alin.(9) din Legea nr.119/2018.

Pentru a se conforma prevederilor stabilite de art.4 - 11, art.13 al Legii nr.119/2018 cu privire la medicamente de uz veterinar, în baza deciziilor cu privire la respingerea cererilor de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, Comisia a respins cererile de eliberare a certificatelor de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar în număr de 8 de cereri (7% din totalul celor examinate). Cererile au fost respinse în conformitate cu art.13 alin.(1) alin.(2) lit.b) lit.d) din Legea nr.119/2018, reieșind din faptul că dosarele normativ tehnice prezentate pentru obținerea certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar nu este în conformitate cu art.9-10, iar perioada limită de prezentare a informației solicitate a fost depășită în conformitate art.8 alin.(11) din Legea nr.119/2018.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor pe parcursul anului 2025 a înregistrat **100** medicamente de uz veterinar, dintre care:

- **78** medicamente de uz veterinar înregistrate în baza deciziilor favorabile ale Comisiei medicamentelor de uz veterinar;
- **22** medicamente de uz veterinar înregistrate prin procedura simplificată, autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente.

Clasificarea medicamentelor de uz veterinar înregistrate în 2025

în funcție de organul sau sistemul asupra căruia acționează și proprietățile lor terapeutice, farmacologice și chimice (ATC)

Tabel nr.3

Cod ATC vet	Categoria	nr. medicamente
QP	produse antiparazitare, insecticide și repelente	31
QJ	antiinfecțioase de uz sistemic	17
QI	imunologice	17
QN	sistemul nervos	8
QB	sânge și organe formatoare de sânge	6
QG	sistemul genito-urinar și hormoni sexuali	4
QM	sistemul musculo-scheletic	4
QD	dermatologice	4
QA	tractul alimentar și metabolismul	3
QS	organe senzoriale	2
QR	sistemul respirator	2
QH	sistem hormonal	1
QL	agenți antineoplazici și imunomodulanți	1
TOTAL		100

Pentru activitatea științifică realizată, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, a încheiat contracte de prestări servicii și a remunerat trimestrial membrii Comisiei medicamentelor de uz veterinar în conformitate cu pct. 40 și 41 din anexa nr.1

privind Regulamentul Comisiei medicamentelor de uz veterinar aprobat prin Hotărârea Guvernului 157/2019.

8. Procedura de înregistrare simplificată a medicamentelor de uz veterinar autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)

Direcția control medicamente de uz veterinar și hrană pentru animale a evaluat 22 de cereri depuse de către solicitanți prin Sistemul informațional de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP), pentru înregistrarea simplificată a medicamentelor de uz veterinar, autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente (conform Bazei de Date de pe website-ul oficial al EMA).

Clasificarea medicamentelor de uz veterinar înregistrate în 2025 prin procedură simplificată

în funcție de organul sau sistemul asupra căruia acționează și proprietățile lor terapeutice, farmacologice și chimice (ATC)

Tabel nr.4

Cod ATC vet	Categoria	nr. medicamente
QI	imunologice	9
QN	sistemul nervos	5
QG	sistemul urinogenital și hormonii sexuali	4
QL	antineoplastice și imunomodulatoare	1
QH	hormonale	1
QD	dermatologice	1
QS	senzoriale	1
TOTAL		22

9. Date statistice

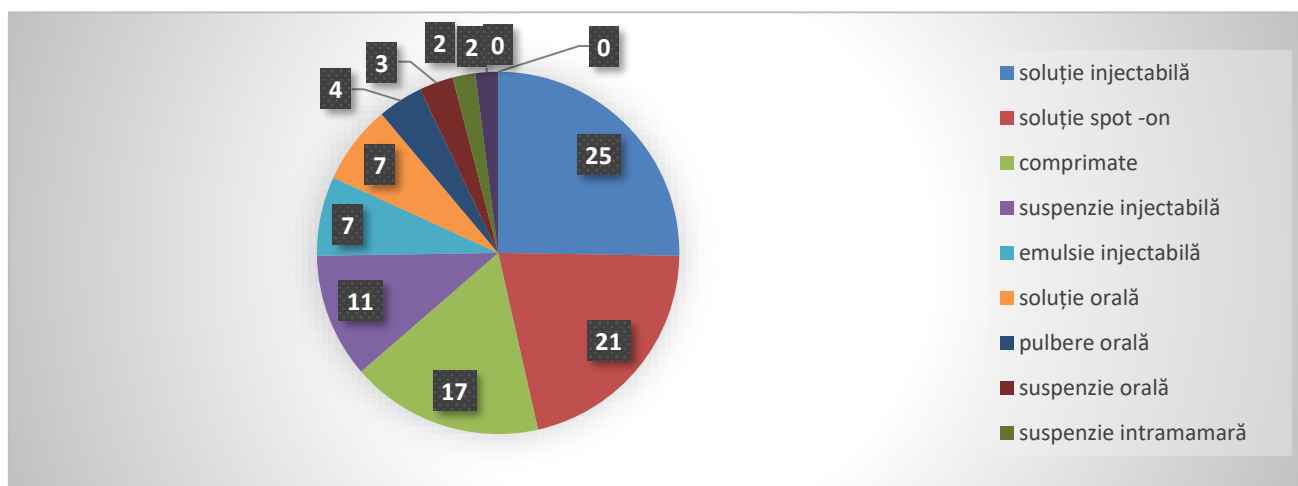
Pe parcursul anului 2025, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a înregistrat 100 medicamente de uz veterinar, dintre care circa 76% sunt cu efect antiparazitar, antibacterian și imunologice.

Toate medicamentele de uz veterinar imunologice înregistrare în anului 2025 provin din și sunt produse în spațiul Uniunii Europene.

În total, în perioada anilor 2019-2025, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a înregistrat 923 de medicamente de uz veterinar, cu alte cuvinte medicamente drept de plasare pe piață națională au 923 de produse (înregistrare nelimitată).

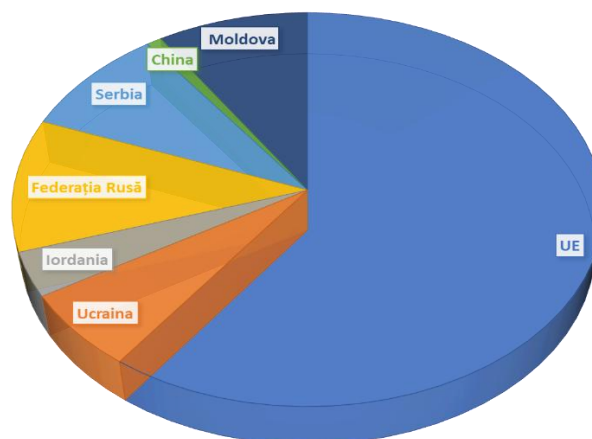
Medicamente de uz veterinar înregistrate în 2025, conform formei farmaceutice

Tabel nr.5



Medicamente de uz veterinar înregistrate în 2025, conform țării de producere

Tabel nr. 6



Date statistice pentru anii 2019-2025

În conformitate cu Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, pe parcursul anilor 2019-2025, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a înregistrat **923** de medicamente de uz veterinar cu certificatele de înregistrare cu termenul de valabilitate nelimitat.

Clasificarea medicamentelor de uz veterinar din Registrul de stat, conform țării de producere (perioada 2010-2025)

Tabel nr.7

