



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÂRE Nr. HG311/2012
din 21.05.2012

cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos

Publicat : 25.05.2012 în MONITORUL OFICIAL Nr. 99-102 art. 351 Data intrării în vigoare

MODIFICAT

[HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19](#)

Notă:

În denumire și în tot textul hotărârii, Regulamentului și anexelor, cuvintele „plasare pe piață”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „introducere pe piață”, la forma gramaticală corespunzătoare, iar cuvintele „nutrețuri cu adaos de medicamente”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „furaje cu conținut medicamentos”, la forma gramaticală corespunzătoare prin [HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19](#)

pe tot parcursul textului Regulamentului, cuvintele „autoritate sanitar-veterinară competentă”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvântul „Agenție”, la forma gramaticală corespunzătoare, iar cuvintele „premixuri cu adaos de medicamente”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „premixuri pentru furaje cu conținut medicamentos”, la forma gramaticală corespunzătoare prin [HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19](#)

În temeiul Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 125-129, art. 396) și Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 309-320, art. 468), precum și în scopul reglementării fabricației, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

[\[Clauza de adoptare în redacția HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19\]](#)

1. Se aprobă Regulamentul de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei Hotărâri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

PRIM-MINISTRU Vladimir FILAT

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii

și industriei alimentare Vasile Bumacov

Nr. 311. Chișinău, 21 mai 2012.

Aprobat

prin Hotărârea Guvernului nr.311

din 21 mai 2012

REGULAMENTUL

de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos

Prezentul Regulament transpune prevederile Directivei nr. 90/167/CEE al Consiliului Comunităților Europene din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în comunitate (Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 92 din 7 aprilie 1990, p. 42-48).

[Clauza de armonizare în redacția HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

Capitolul I

Dispoziții generale

1. Prezentul act normativ reglementează condițiile de preparare, introducere pe piață și utilizare a furajelor cu conținut medicamentos.

2. În sensul prezentului Regulament noțiunea de bază utilizată are următoarea semnificație:

[Pct.2 noțiunea „premixuri cu adaos de medicamente certificate” exclusă prin HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

produs intermediar – produs legat tehnologic de producția altor produse din aceeași grupa, dar neatribuit grupei respective.

Capitolul II

Obligația de verificare a calității produsului

3. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – Agenție) permite introducerea pe piață a premixurilor pentru furaje cu conținut medicamentos după înregistrarea acestora în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, în conformitate cu prevederile Legii

nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar. Furajele cu conținut medicamentos sînt fabricate numai cu premixuri pentru furaje cu conținut medicamentos înregistrate.

[Pct.3 în redacția HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

4. Agenția:

1) supraveghează ca produsele intermediare să fie fabricate numai de către întreprinderi autorizate, în conformitate cu prevederile art.13 și art. 18 din Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară;

2) urmărește ca furajele cu conținut medicamentos să fie produse prin respectarea condițiilor, și anume:

a) producătorul dispune de spații aprobate anterior de Agenție, de echipament tehnic, de depozit adecvat și de facilități de inspecție;

b) fabrica de producere a furajelor cu conținut medicamentos încadrează personal cu cunoștințe și calificare în tehnologia amestecului;

c) spațiile, personalul și echipamentul folosit și personalul care participă la întregul proces de fabricație satisface normele și principiile de igienă în producție (procesul de producție trebuie să satisfacă normele de bună practică de fabricație);

d) furajele cu conținut medicamentos produse sînt controlate periodic – inclusiv prin teste de laborator de omogenitate adecvate – de întreprinderile de producție, pentru a se asigura că furajele cu conținut medicamentos respectă cerințele prezentului Regulament, în special cu privire la omogenitate, stabilitate și perioada de depozitare;

e) producătorii sînt obligați să facă înregistrări zilnice privind tipurile și cantitățile de premixuri, de nutrețuri folosite și de furaje cu conținut medicamentos produse, păstrate sau expediate, împreună cu numele și adresele crescătorilor sau deținătorilor de animale, și, dacă este cazul, numele și adresa distribuitorului autorizat, numele și adresa medicului veterinar care a prescris nutrețul.

Înregistrările, ce trebuie să îndeplinească cerințele prezentului punct, trebuie păstrate cel puțin trei ani de la data ultimei înregistrări și să fie puse oricînd la dispoziția Agenției în cazul controlului;

f) premixurile pentru furaje cu conținut medicamentos și furajele cu conținut medicamentos se depozitează în camere separate și sigure sau în containere ermetice, special proiectate pentru stocarea unor astfel de produse.

[Pct.4 subpct.2), lit.f) în redacția HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

5. Producătorul trebuie să se asigure că:

a) sînt folosite numai nutrețuri sau combinații de nutrețuri care respectă cerințele privind nutrețurile, conform prevederilor Hotărîrii Guvernului nr. 1405 din 10 decembrie 2008 „Cu privire la aprobarea Normei sanitar-veterinare privind igiena nutrețurilor și conținutul substanțelor nedorite în nutrețuri” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 230-232, art. 1441);

b) nutrețul și premixul conduc la obținerea unui amestec omogen și stabil;

c) premixul este folosit în cursul procesului de producție în conformitate cu condițiile stabilite în momentul înregistrării și, în special, că:

nu există posibilitatea unei interacțiuni nedorite între medicamentele de uz veterinar, aditivi și nutrețuri;

nutrețul cu adaos de medicamente rezistă pe perioada de valabilitate;

furajele folosite la producerea furajelor cu conținut medicamentos nu conțin același antibiotic sau același coccidiostatic ca și cel utilizat ca substanță activă în premixul pentru furaje cu conținut medicamentos.

[Pct.5 lit.c) modificată prin HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

d) doza zilnică de medicament se conține într-o cantitate de nutreț echivalentă cu cel puțin jumătate din rația zilnică a animalelor tratate sau, în cazul rumegătoarelor, în cel puțin jumătate din rația zilnică de nutrețuri suplimentare neminerale.

6. Producerea furajelor cu conținut medicamentos în ferme, se va realiza doar în cazul respectării prevederilor punctelor 4 și 5 din prezentul Regulament.

Capitolul III

Introducerea pe piață

7. Agenția dispune ca furajele cu conținut medicamentos să fie introduse pe piață numai în ambalaje sau containere închise, astfel încât la deschidere modul de închidere să se deterioreze și să nu poată fi refolosite.

Dacă pentru introducerea pe piață a furajelor cu conținut medicamentos se folosesc tancuri rutiere sau containere similare, acestea trebuie curățate înaintea reutilizării pentru a preveni interacțiunile sau contaminările ulterioare nedorite.

8. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca:

a) furaje cu conținut medicamentos să intre în circulație numai cu condiția etichetării acestora.

Eticheta trebuie să conțină, în mod obligatoriu, următoarele informații:

denumirea produsului;

o descriere a substanțelor active exprimată calitativ și cantitativ pe unitate de dozare sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate respectivă;

cantitatea netă, volumul;

data fabricării și termenul de valabilitate;

condițiile de păstrare;

numărul certificatului de înregistrare;

denumirea firmei și adresa permanentă sau sediul înregistrat ale titularului certificatului de înregistrare și ale producătorului, dacă aceștia diferă;

speciile de animale cărora le sînt destinate furajele cu conținut medicamentos, metoda și calea de administrare;

perioada de așteptare;

precauții speciale pentru păstrare, dacă acestea există;

[Pct.8 lit.a) modificată prin HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

b) furajele cu conținut medicamentos să fie păstrate, introduse pe piață sau utilizate numai cu condiția producerii acestora în conformitate cu prezentul Regulament.

Ambalajele sau containerele prevăzute la alineatul unu punctul 7 al prezentului Regulament, se marchează clar cu textul „ furaje cu conținut medicamentos”.

Dacă pentru introducerea pe piață a furajelor cu conținut medicamentos se folosesc tancuri rutiere sau containere similare acestora, este suficient ca informațiile prevăzute în alineatul unu din prezentul punct să fie incluse în documentele de însoțire.

9. Agenția se asigură că furajele cu conținut medicamentos nu sînt furnizate crescătorilor sau deținătorilor de animale dacă aceștia nu prezintă o rețetă eliberată de un medic veterinar înregistrată în următoarele condiții:

a) rețeta medicului veterinar este întocmită prin completarea unui formular ce conține titlurile prezentate în modelul din anexa nr. 1 la prezentul Regulament; formularul original este destinat producătorului sau, după caz, distribuitorului;

b) Agenția stabilește numărul de copii ale rețetei, persoanele care urmează să primească o copie și perioada în care trebuie păstrate originalul și copiile;

c) rețeta pentru furajele cu conținut medicamentos poate fi folosită pentru un singur tratament.

Rețeta eliberată de medicul veterinar este valabilă numai pe perioada de timp stabilită de Agenție, dar nu mai mult de trei luni;

d) rețeta eliberată de medicul veterinar poate fi folosită numai pentru animalele tratate de acesta.

În primul rînd, medicul veterinar se asigură că:

1) folosirea acestei medicației pentru speciile în cauză este justificată prin raționamente veterinare;

2) administrarea furajelor cu conținut medicamentos nu este incompatibilă cu un tratament sau cu o utilizare anterioară și nu există contraindicații sau interacțiuni atunci cînd se folosesc mai multe premixuri;

[Pct.9 subpt.2) modificat prin HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

e) medicul veterinar trebuie:

să prescrie furajele cu conținut medicamentos numai în cantitățile necesare în scop terapeutic, în limitele prevăzute de certificatul de înregistrare;

să se asigure că furajele cu conținut medicamentos și nutrețurile folosite curent în hrana animalelor tratate nu conțin ca substanță activă același antibiotic sau același coccidiostatic.

Capitolul IV

Dispoziții finale

10. În cazul medicamentelor antihelmintice (vermifuge) și pînă la revizuirea riscurilor asociate folosirii acestor grupuri de substanțe, Agenția poate face derogări, de la obligația prevăzută la punctul 9 al prezentului Regulament de a nu furniza furaje cu conținut medicamentos obținute din premixuri fără rețetă medicală veterinară, cu condiția ca:

a) premixurile pentru furaje cu conținut medicamentos utilizate să nu conțină substanțe active ce aparțin grupurilor chimice prescrise în medicina umană;

[Pct.10 lit.a) modificată prin HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

b) furajele cu conținut medicamentos care beneficiază de un certificat de înregistrare să fie folosite în scop profilactic și în dozele necesare scopului în cauză.

Dacă furajele cu conținut medicamentos se administrează animalelor ale căror carne, organe sau produse obținute de la acestea sînt destinate consumului uman, crescătorul sau deținătorul animalelor în cauză trebuie să se asigure că animalele tratate nu sînt sacrificate în vederea consumului înainte de sfîrșitul perioadei de așteptare și că produsele obținute de la un animal tratat înainte de sfîrșitul perioadei de așteptare nu sînt destinate consumului uman.

Se interzice utilizarea preparatelor antimicrobiene în furajele cu conținut medicamentos.

11. Agenția supraveghează și ia măsurile necesare pentru ca furajele cu conținut medicamentos să fie livrate direct crescătorilor sau deținătorilor de animale numai de producătorul sau distribuitorul autorizat, conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

De asemenea, furajele cu conținut medicamentos pentru tratamentul animalelor ale căror carne, organe sau produse sînt destinate consumului uman pot fi eliberate cu condiția:

a) să nu depășească cantitățile prescrise pentru tratament, în conformitate cu rețeta prescrisă de medicul veterinar, care specifică aceste cantități;

b) să nu fie eliberate în cantități mai mari decît necesarul pentru o lună, stabilit în conformitate cu prevederile de la litera a) din prezentul punct.

Distribuitorii, fără a aduce atingere prevederilor alineatului unu din punctul 10, eliberează rețeta veterinară și pentru furaje cu conținut medicamentos în cantități mici, preambalate și gata de

utilizare, cu condiția ca aceștia:

a) să satisfacă aceleași condiții ca și producătorul în ceea ce privește păstrarea registrelor, depozitarea, transportul și eliberarea produselor în cauză;

b) să fie supuși verificărilor speciale în acest scop, sub supravegherea Agenției;

c) să livreze numai furaje cu conținut medicamentos ambalate sau preambalate, gata de utilizare de către crescătorii sau deținătorii de animale, care au înscris pe ambalaj sau container instrucțiuni de utilizare și, în special, perioada de așteptare.

12. Agenții economici cooperează cu Agenția și se asigură că, fără a aduce atingere normelor de sănătate animală, nu există interdicții, limitări sau obstacole în comerțul cu statele cu care Republica Moldova are încheiate acorduri comerciale:

a) cu furaje cu conținut medicamentos produse în conformitate cu cerințele prezentului Regulament, în special punctul 4 și 5, cu premixuri ce conțin aceleași substanțe active ca și premixurile certificate de statul de destinație, și cu o compoziție calitativă și cantitativă similară;

b) sub rezerva respectării prevederilor Hotărîrii Guvernului nr. 298 din 27 aprilie 2011 „Pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind măsurile de supraveghere și control al unor substanțe și al reziduurilor acestora la animalele vii și la produsele lor, precum și al reziduurilor de medicamente de uz veterinar în produsele de origine animală” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr.87-90, art.426) și Hotărîrii Guvernului nr. 942 din 11 octombrie 2010 „Pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste în creșterea animalelor” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 202-205, art. 1036).

Fiecare lot de furaje cu conținut medicamentos care va fi exportat, va fi însoțit de un certificat sanitar-veterinar emis de Agenție, conform modelului prezentat în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul Regulament.

13. Măsurile de protecție prevăzute în art. 29 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară se aplică în comerțul cu premixuri cu adaos de medicamente sau cu furaje cu conținut medicamentos.

Normele prevăzute privind controlul veterinar, în special cerințele prevăzute în Hotărîrea Guvernului nr. 1408 din 10 decembrie 2008 “Cu privire la aprobarea unor norme sanitar-veterinare” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr.230-232, art.1442) se aplică și în comerțul cu premixuri pentru furaje cu conținut medicamentos sau cu furaje cu conținut medicamentos.

[Pct.13 modificat prin HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

14. Agenția supraveghează prin intermediul controalelor ca furaje cu conținut medicamentos să fie întrebuințate în conformitate cu condițiile de utilizare și că perioadele de așteptare au fost respectate, cu prelevare de probe în ferme sau abatoare, conform prevederilor art. 36 alin. (4) al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

15. Importurile de furaje cu conținut medicamentos se vor efectua doar dacă acestea conțin premixuri cu adaos de medicamente înregistrate în Republica Moldova și dacă furajele cu conținut medicamentos sînt produse în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.

[Pct.15 modificat prin HG259 din 29.05.19, MO185-191/07.06.19 art.324; în vigoare 07.07.19]

[anexa nr.1](#)

[anexa nr.2](#)