NOTIFICACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** REPÚBLICA DE MOLDOVA**Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:** |
| **2.** | **Organismo responsable:** *National Food Safety Agency* (ANSA) (Organismo Nacional de Inocuidad de los Alimentos) |
| **3.** | **Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):** Medicamentos veterinarios. |
| **4.** | **Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea procedente o factible:****[X] Todos los interlocutores comerciales****[ ] Regiones o países específicos:** |
| **5.** | **Título del documento notificado:** *Parliament Law No. 119 from 5 July 2018 regarding veterinary medicine products* (Ley Nº 119 del Parlamento, de 5 de julio de 2018, relativa a los medicamentos veterinarios). **Idioma(s):** rumano. **Número de páginas:** 26.<http://lex.justice.md/md/376819%20/> |
| **6.** | **Descripción del contenido:** La Ley notificada establece las condiciones y procedimientos para el registro, la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución y el despacho de los medicamentos veterinarios destinados a comercializarse en el mercado de la República de Moldova. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser: [X] inocuidad de los alimentos, [ ] sanidad animal, [ ] preservación de los vegetales, [ ] protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [ ] protección del territorio contra otros daños causados por plagas.** |
| **8.** | **¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma:****[ ] de la Comisión del Codex Alimentarius *(por ejemplo, título o número de serie de la norma del Codex o texto conexo)*:** -**[X] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) *(por ejemplo, número de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terrestres o del Código Sanitario para los Animales Acuáticos)*:*** Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de 2018
* Sección 1.1
	+ Capítulo 1.1.8 - Principios de producción de vacunas veterinarias
	+ Capítulo 1.1.9 - Pruebas para esterilidad y ausencia de contaminación en materiales biológico destinados a un uso veterinario
* Directrices VICH

**[ ] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria *(por ejemplo, número de NIMF)*:** -**[ ] Ninguna****¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional pertinente?****[X] Sí [ ] No****En caso negativo, indíquese, cuando sea posible, en qué medida y por qué razón se aparta de la norma internacional:** |
| **9.** | **Otros documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:**La reglamentación se aprobó en el contexto de la armonización de la legislación nacional con la legislación de la UE con el acervo comunitario de la UE:* Directiva 2001/82 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
* Directiva 2006/130 en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.
* Reglamento 540/95 por el que se establecen las modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados.
* Reglamento 1662/95 por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios para la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano o veterinario.
 |
| **10.** | **Fecha propuesta de adopción *(día/mes/año)*:** 5 de julio de 2018**Fecha propuesta de publicación *(día/mes/año)*:** 17 de febrero de 2018 |
| **11.** | **Fecha propuesta de entrada en vigor: [X] Seis meses a partir de la fecha de publicación, y/o *(día/mes/año)*:****[X] Medida de facilitación del comercio** |
| **12.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones: [X] Sesenta días a partir de la fecha de distribución de la notificación y/o *(día/mes/año)*:** 16 de julio de 2019**Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [X] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:** |
| **13.** | **Texto(s) disponible(s) en: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [X] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:**Sra. Diana Gherman*Head of International Relations Department* (Jefa del Departamento de Relaciones Internacionales)*National Food Safety Agency of the Republic of Moldova* (Organismo Nacional de Inocuidad de los Alimentos de la República de Moldova)Teléfono: +(373 22) 29 47 09Correo electrónico: diana.gherman@ansa.gov.mdSra. Elena Cravet*Trade Regimes and bilateral economic cooperation* (Regímenes de Comercio y Cooperación Económica Bilateral)National Notification Authority (Organismo nacional encargado de la notificación)*Ministry of Economy and Infrastructure of the Republic of Moldova* (Ministerio de Economía e Infraestructura de la República de Moldova)Chișinău, Piața Marii Adunări Naționale 1. MD - 2033Teléfono: +(373 22) 250 639Correo electrónico: elena.cravet@mei.gov.md<http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=376819> |