**Analiza Impactului de Reglementare**

**a proiectului Hotărîrii de Guvern cu privire la aprobarea Cerințelor privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | |
| **Titlul analizei impactului**  (poate conţine titlul propunerii de act normativ): | **Analiza Impactului de Reglementare efectuată la proiectului Hotărîrii de Guvern cu privire la aprobarea Cerințelor privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar** | | | |
| **Data:** | **02.03.2020** | | | |
| **Autoritatea administraţiei publice (autor):** | **Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului**  **Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor** | | | |
| **Subdiviziunea:** | **Direcția politici în domeniul medicină veterinară și siguranța alimentelor de origine animală**  **Direcția sănătatea și bunăstarea animalelor** | | | |
| **Persoana responsabilă şi datele de contact:** | **Sergiu Balacci**  **Tel. 022 204564, e-mail: serghei.balacci@madrm.gov.md** | | | |
| **Compartimentele analizei impactului** | | | | |
| **1. Definirea problemei** | | | | |
| Problema care a impus elaborarea acestui proiect de Hotărîre de Guvern și care urmează să fie soluționată este riscul transportării, depozitării, comercializării necontrolate și în condiții neconforme și plasării pe piață a medicamentelor de uz veterinar de proastă calitate.  Animalele pot fi afectate de o gamă largă de boli care pot fi prevenite sau tratate. Impactul bolilor animalelor și măsurile necesare pentru a le controla pot fi devastatoare pentru animale individuale, pentru populații de animale, pentru crescătorii de animale și pentru economie. De asemenea, bolile animalelor transmisibile la oameni pot avea un impact semnificativ asupra sănătății publice. Prin urmare, în Republica Moldova ar trebui să fie disponibile medicamente de uz veterinar suficiente și eficace pentru asigurarea unor standarde înalte pentru sănătatea animalelor și pentru cea publică, precum și pentru dezvoltarea agriculturii.  Pentru a prezenta situaţia actuală de plasare pe piaţă (fabricare, import, depozitare, distribuție şi eliberare) a medicamentelor de uz veterinar în Republica Moldova s-a apelat la caracteristici atât cantitative, cât şi calitative, care în ansamblu pot conferi o imagine amplă asupra acestui sector.  La data de 31 decembrie 2019 în Republica Moldova sunt înregistrate 316 unităţi autorizate în domeniul medicamentelor de uz veterinar dintre care cu drept de comercializare a medicamentelor de uz veterinar - 274 (8 farmacii veterinare și 266 puncte farmaceutice veterinare), cu drept de fabricare - 5, şi 37 de depozite cu un total de 362 de medici veterinari angajați.  **Tabelul 1. Numărul de farmacii, puncte farmaceutice, și depozite 2017-2019**     |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Nr. | Unități farmaceutice veterinare | 2017 | 2018 | 2019 | | 1. | Farmacii veterinare | 8 | 8 | 8 (7+1) | | 2. | Puncte farmaceutice veterinare | 244 | 272 | 266 (206+60) | | 3. | Depozite farmaceutice veterinare | 43 | 42 | 37 (-) | | 4. | Fabrici de medicamente de uz veterinar | 5 | 9 | 5 | | 5. | Total | 300 | 331 | 316 |   **Tabelul nr.2 Numărul de angajați în unitățile farmaceutice veterinare 2017-2019**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Nr.** | **Unități farmaceutice veterinare** | **2017** | **2018** | **2019** | | 1. | Farmacii veterinare | 8 | 8 | 8 | | 2. | Puncte farmaceutice veterinare | 240 | 280 | 270 | | 3. | Depozite farmaceutice veterinare | 63 | 81 | 62 | | 4. | Fabrici de medicamente de uz veterinar | 22 | 29 | 22 | | Total | | 333 | 398 | 362 |   Conform tabelului 3 se constată că din totalul produselor farmaceutice de uz veterinar înregistrate în 2017 – 2019, 85% sunt de import.  **Tabelul 3. Numărul preparatelor veterinare înregistrate 2017-2019**     |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Numărul de preparate veterinare autohtone și de import înregistrate pe ultimii 3 ani și suma încasată pentru înregistrare | | | | | | **Nr.** | **Actul permisiv** | **2017** | **2018** | **2019** | | 1. | Certificate de înregistrare eliberate pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar de import | 192  85% | **175**  90% | 125  81% | | Media % pe 3 ani | 85% | | | | 2. | Certificate de înregistrare eliberate pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar autohtone | 34  15% | 20  10% | 30  19% | | Media % pe 3 ani | 15% | | | | Numărul total | | **226** | **195** | **155** | | Suma încasată (lei) | | **932000** | **827500** | **626500** |   La analizarea provenienței medicamentelor de uz veterinar de import se observă că ponderea cea mai mare (conform diagramei nr.1) o deţin medicamentele de uz veterinar importate din UE și constituie pe 2019 - 43%. Importul medicamentelor de uz veterinar din spaţiul CSI constituie - 30%, alte state - 8% şi numai 19% sunt de origine autohtonă.  **Diagrama nr.1 Ponderea medicamentelor de import 2019**  Pe parcursul anilor 2017-2019 în Republica Moldova au fost înregistrate 576 de produse farmaceutice de uz veterinar în care ponderea cea mai mare parte o deţin antibioticele. Astfel în perioada 2016-2018 au fost importate/fabricate 144710 kg de antibiotice.  Un alt criteriu de analizare poate fi considerat cantitatea de medicamente imunologice de uz veterinar. Remarcăm că în Republica Moldova nu se produc medicamente imunologice veterinare, astfel medicamente imunologice de uz veterinar în totalitate sunt importate. În 2019 în Republica Moldova s-au importat peste 100 milioane de doze de medicamente imunologice de uz veterinar. Majoritatea producătorilor de medicamente de uz veterinar și celor imunologice respectă Regulile de bună practică de fabricaţie (GMP). Astfel, riscul de fabricare sau de importare a medicamentelor de proastă calitate este minimă, însă există riscul de deteriorare a medicamentelor de uz veterinar și celor imunologice în procesul de transportare, depozitare și comercializare a lor. În acest context de idei remarcăm ca antibioticele și preparatele imunologice de uz veterinar se comercializează nemijlocit și persoanelor fizice, care în final tot ei le administrează animalelor din gospodăriile care le aparțin fără a avea pregătirea necesară de păstrare și administrare a medicamentelor, fapt care duce la netratarea animalelor bolnave sau nedezvoltarea imunității la animale după vaccinare și în final condiționează îmbolnăvirea animalelor cu boli infecțioase.  În 2019 din 266 de puncte farmaceutice veterinare 220 de unităţi sunt amplasate în construcţii și 46 în construcţii provizorii, adică fiecare al cincilea punct farmaceutic veterinar este amplasat în construcții provizorii (***”de tip butcă”).*** De exemplu în municipiul Chișinău sunt înregistrate 76 de puncte farmaceutice veterinare dintre care 15 au doar numai 2m2 , și peste 70% au o suprafață mai mică de 9m2.  **Tabelul nr.4 Numărul de unități farmaceutice veterinare deschise și închise**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Nr** | **Unități farmaceutice veterinare** | **2017** | | **2019** | | | **deschis** | **închis** | **deschis** | **închis** | | 1. | Farmacii veterinare | 0 | 0 | 0 | 0 | | 2. | Puncte farmaceutice veterinare |  | 1 | 1 | 6 | | 3. | Depozite farmaceutice veterinare | 8 | 0 | 1 | 9 | | 4. | Fabrici de medicamente de uz veterinar | 0 | 0 | 0 | 0 | | Total | | 8 | 1 | 2 | 15 |   Analizând numărul de autorizații sanitar veterinare eliberate de către ANSA unităţilor de fabricaţie a medicamentelor de uz veterinar, depozitelor farmaceutice veterinare, farmaciilor veterinare și punctelor farmaceutice veterinare (2017 - 8, în 2019 – 2 autorizații) și a datele tabelului nr. 4 se remarcă faptul că piața medicamentelor de uz veterinar în Republica Moldova se stabilizează treptat.  **Tabelul nr.5 Numărul de amenzi**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **2017** | | **2018** | | **2019** | | | **Nr amenzi** | **Suma, lei** | **Nr amenzi** | **Suma, lei** | **Nr amenzi** | **Suma, lei** | | 15 | 12 500 | 8 | 6 625 | 12 | 17425 | | Media amenzilor | **833** |  | **828** |  | **1452** |   La data de 01.01.2020 în Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (diagrama nr. 2) sunt înregistrate 1347 de produse veterinare dintre care – 750 se eliberează cu prescripție și - 597 se eliberează fără prescripție veterinara.  **Diagrama nr.2 Cantitatea de medicamente de uz veterinar înregistrate**  Aceste cifre sunt pe cât de evidente/concludente atât de îngrijătoare, astfel se poate de tras concluzia că majoritatea medicamentelor de uz veterinar inclusiv antibioticele și medicamentele imunologice veterinare (medicamente care conform Comisiei medicamentelor de uz veterinar se eliberează cu prescripție) se comercializează și în puncte farmaceutice veterinare.  Proiectul în cauză vizează garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale, asigurând un nivel ridicat de siguranță a medicamentelor de uz veterinar plasate pe piața internă. Chiar dacă normele acestui proiect afectează libertatea operatorilor economici de a desfășura activități economice, obligațiile impuse producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de medicamente de uz veterinar sunt necesare pentru a garanta un nivel ridicat de siguranță al acestor produse.  Trasabilitatea medicamentelor de uz veterinar trebuie să fie prezentată pe tot parcursul ciclului vieţii acestora. Prin urmare, medicamentul de uz veterinar pleacă de la producător şi ajunge obligatoriu în depozitul de produse de uz veterinar, unitate care asigură condiţiile de depozitare şi păstrare a medicamentelor, biopreparatelor, dezinfectantelor, raticidelor, insecticidelor, aditivilor furajeri şi altor produse de uz veterinar, a instrumentarului şi aparaturii tehnico-medicale veterinare. Dacă este vorba de medicamente de uz veterinar care se eliberează cu prescripție, acestea se vor comercializa numai prin intermediul farmaciilor și a celor fără prescripție în puncte farmaceutice veterinare. Hrana şi accesoriile destinate animalelor se comercializează în farmacii veterinare, puncte farmaceutice veterinare şi pet shop-uri , care la ora actuală nu asigură pe deplin condiţiile necesare de păstrare, condiții care pot destabiliza calitatea medicamentelor și reduce valoarea terapeutică a lor. Deacea stabilitatea medicamentelor este limitată și necesită condiţii adecvate de păstrare şi comercializare. Condiţiile neadecvate pot duce la: stări de agregare, eflorescenţă, micşorarea gradului de dispersie, hidroliză, oxidare, racemizare ce afectează grav calitatea produsului de uz veterinar. Toate acestea necesită ca promovarea produselor de uz veterinar trebuie să fie prezentată pe tot parcursul ciclului vieţii acestora. Produsul trebuie să fie sigur, să nu dăuneze sănătății consumatorului sau utilizatorului, să-şi facă efectul şi să nu aibă efecte ascunse și reacții adverse.  Administrarea de medicamente unui animal trebuie să se realizeze după o consultaţie prealabilă, stabilirea unui diagnostic şi a unei conduite de tratament, realizarea unor înregistrări medicale obligatorii cu impunerea unor restricţii la comercializarea produselor provenite de la animalele respective sau chiar cu izolarea sau restricţii privind circulaţia animalelor respective pe perioada tratamentului şi a evoluţiei bolii. Prin aceste măsuri se previne apariţia fenomenelor de antibiorezistenţă, transmiterea de agenţi patogeni periculoşi de la animale la om, prevenirea consumului de alimente provenite de la animale bolnave sau aflate în tratament şi multe alte aspecte binecunoscute şi dezbatute pe larg în documentaţiile de specialitate.  Nu ar trebui să se permită plasarea pe piață sau utilizarea a niciunui medicament de uz veterinar decît în condiţiile în care a fost autorizat, iar calitatea, siguranța și eficacitatea sa au fost demonstrate.  Normele de farmacovigilență sunt necesare pentru protecția sănătății publice și a animalelor, precum și pentru protecția mediului. Colectarea de informații cu privire la evenimentele adverse ar trebui să contribuie la buna utilizare a medicamentelor de uz veterinar. Este necesar să se ia măsuri de îmbunătățire a funcționării sistemului de farmacovigilență. Acesta ar trebui să integreze și să monitorizeze datele la nivelul Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor. În același timp, este necesar să se țină seama de modificările care apar în urma armonizării internaționale a definițiilor, a terminologiei și a evoluțiilor tehnologice în domeniul farmacovigilenței.  Titularii autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să fie responsabili pentru executarea în mod continuu a activităților de farmacovigilență privind medicamentele de uz veterinar pe care le plasează pe piață. Ei ar trebui să colecteze rapoarte privind evenimente adverse referitoare la produsele lor, inclusiv cele cu privire la utilizarea în afara condițiilor autorizației de palasare pe piață acordată.  Vânzarea ilegală de medicamente de uz veterinar către public prin intermediul internetului poate reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice și a animalelor deoarece, în acest fel, pot ajunge la public medicamente falsificate sau care nu corespund standardelor. Este necesar să se abordeze şi această amenințare.  Publicitatea, chiar și pentru medicamentele care nu necesită prescripție, ar putea să afecteze sănătatea publică și pe cea a animalelor și ar putea să denatureze concurența. Prin urmare, publicitatea pentru medicamentele de uz veterinar ar trebui să îndeplinească anumite criterii. Persoanele calificate să prescrie sau să furnizeze medicamente pot evalua în mod corespunzător informațiile disponibile în materialele publicitare datorită cunoștințelor, pregătirii și experienței lor în domeniul sănătății animalelor. Publicitatea pentru medicamente de uz veterinar adresată persoanelor care nu pot aprecia corect riscul asociat cu utilizarea acestora poate conduce la utilizarea necorespunzătoare sau excesivă a medicamentului, care poate dăuna sănătății publice sau a animalelor sau mediului.  Cauzele care au dus la apariţia problemei sunt:  1. Cerințele descrise în Ordinul MAIA nr.18/2004 cu privire la aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile sanitare veterinare de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare nu reflectă situația actuală din domeniu.  2. Implicarea insuficientă a autorităților de control.  La ora actuală, sectorul medicamentelor de uz veterinar din Republica Moldova este reglementat de Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar care stabileşte cadrul juridic general privind procedura de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar, cerinţe privind etichetarea, prospectul, distribuţia produselor farmaceutice de uz veterinar, farmacovigilenţa, Legea 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară care prevede autorizarea sanitar-veterinară.  Totodată domeniul vizat este reglementat de alte acte normative subordonate legii cum ar fi: Hotărîrea Guvernului nr.157/2019 cu privire la aprobarea Regulamentului Comisiei medicamentelor de uz veterinar, Hotărîrea Guvernului nr. 169/2013 pentru aprobarea Regulamentului privind testarea medicamentelor de uz veterinar, Hotărîrea Guvernului nr. 93/2012 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de producere a medicamentelor de uz veterinar, Ordinul MAIA nr.176/2012 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind modelul de formulare de prescripţie medicală, pentru eliberarea produselor medicinale veterinare şi a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora, Ordinul MAIA nr.18/2004 cu privire la aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile sanitare veterinare de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare. | | | | |
|  | | | | |
| **2. Stabilirea obiectivelor** | | | | |
| Prezentul proiect de Hotărîre de Guvern are ca obiectiv ”Asigurarea unui înalt nivel al calității medicamentelor de uz veterinar plasate pe piața Republicii Moldova” prin:   1. perfecționarea cadrului normativ pe domeniu, 2. stabilirea cerințelor privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar, 3. protecția consumatorului, 4. protecția mediului. | | | | |
| **3. Identificarea opţiunilor** | | | | |
| **Opţiunea I - "a nu face nimic";**  Situația ”a nu face nimic” este descrisă la compartimentul ”Definirea problemei” și va determina posibile:  *Avantaje:*  Lipsa cheltuielilor administrative pentru elaborarea și promovarea proiectului de Hotțrîre de Guvern.  *Dezavantaje:*  1. Existența unui număr de prevederi depășite și neclarități în actualul cadru legislativ.  2. Incertitudine în aplicarea legislației actuale.  3. Stagnarea sectorului farmaceutic veterinar, favorizarea comercializării medicamentelor de uz veterinar neconforme.  **Opţiunea II - aprobarea proiectului Hotărîrii de Guvern cu privire la aprobarea Cerințelor privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar.**  Prin aprobarea proiectului Hotărîrii de Guvern se va institui norme clare, univoce şi transparente (similar celor europene) care vor:  1. stabili cerinţe în vederea reglementării plasării pe piaţă a medicamentelor de uz veterinar inofensive pentru a asigura un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii publice, sănătății animalelor și mediului;  2. elimina sau minimalizarea riscului pătrunderii pe piaţă a medicamentelor de uz veterinar neautorizate, controlul procesului de fabricare, depozitare, transportare, comercializare, eliberare a medicamentelor de uz veterinar. | | | | |
| **4. Analiza impacturilor opţiunilor** | | | | |
| Efectele pozitive ale stării actuale nu se observă. Ordinul MAIA nr.18/2004 cu privire la aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile sanitare veterinare de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, conține prevederi neactuale care nu permit inovarea unităților veterinare farmaceutice.  Opţiunea I - A nu face nimic;  Costuri:  Costurile în lipsa intervenţiei propuse nu s-au identificat.  *Beneficii:*  Beneficii în lipsa intervenţiei propuse nu s-au identificat.  Efecte negative:  1. Existenţa unor neconformităţi în cadrul legislativ naţional;  2. Implementarea defectuoasă a prevederilor Legii 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.  *Riscuri:*   1. Punerea în pericol bunăstarea și sănătatea animală. 2. Apariţia pericolului privind siguranţa şi calitatea produselor alimentare. 3. Apariția rezistenței la antibiotice. 4. Riscul de administrare a medicamentelor imunologice de uz veterinar de către persoane incompetente. 5. Tractarea incorectă a unor prevederi din legislaţia naţională; 6. Imposibilitatea implementării prevederilor Legii 119/2019   Impactul:   1. Cadrul normativ naţional neconform și neunivoc. 2. Bunăstarea și sănătatea animalelor în pericol 3. Produse alimentare neconforme. 4. Poluarea mediului | | | | |
| **Opţiunea II- Aprobarea proiectului Hotărîrii de Guvern cu privire la aprobarea Cerințelor privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar**  *Costuri:*  Costurile aferente intervenţiei statului în domeniul vizat presupun cheltuielile legate de elaborarea şi publicarea proiectului de Lege respectiv.  *Beneficii:*  1.Asigurarea cadrului legislativ univoc şi coerent,  2. Asigurarea unui înalt nivel de protecţie a consumatorului,  3. Responsabilizarea agenților economici din domeniul farmaceutic veterinar,  4. Responsabilizarea operatorilor din domeniul alimentar pentru siguranţa produselor alimentare.  5. Responsabilizarea medicilor veterinari oficiali și de liberă practică.  6. Responsabilizarea deținătorilor de animale.  *Riscuri:*  Nu s-au identificat riscuri în vederea aprobării proiectului de Lege privind siguranța produselor alimentare.  *Costuri de conformare:*  Prevederile prezentului proiect de lege stabilește costuri suplimentare din partea operatorilor din domeniul farmaceutic.  *Impactul:*  Impacturi negative la etapa elaborării AIR nu au fost identificate. Implementarea prevederilor ce urmează a fi stabilite în prezentul act normativ nu va necesita careva costuri majore suplimentare din partea statului sau agenţilor economici.  În urma intervenţiei statului vor fi următoarele impacturi pozitive:  1. garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, sănătății animalelor și a mediului, asigurând un nivel ridicat de siguranță a medicamentelor de uz veterinar puse la dispoziție pe piața internă.  2. consolidarea cadrului normativ pe domeniul medicamentelor de uz veterinar, asigurarea funcționării unui mediu favorabil în utilizarea medicamentelor de uz veterinar la etapele de înregistrare, fabricare, import/export, depozitare, comercializare.  În final menționăm faptul că Analiza impactului de reglementare recomandă întreprinderea alternativei a doua, justificată prin instituirea cadrului legal unitar/complet care va contribui la realizarea politicii de protecţie a sănătății publice şi animale.  În contextul celor expuse, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare propune elaborarea şi aprobarea proiectului Hotărîrii de Guvern „Privind aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar”. | | | | |
| **Concluzie**  Putem menţiona că **opţiunea nr. II** va oferi cele mai mari beneficii şi avantaje economice, politice şi sociale. Astfel, se optează pentru varianta nr. II, care răspunde criteriului de planificare a unei reglementări bune, clare atât pentru comercianţi cât şi pentru protecția sănătății umane și sănătății animalelor | | | | |
| **5. Implementarea şi monitorizarea** | | | | |
| Implementarea proiectului Hotărîrii de Guvern este competența Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. Odată cu aprobarea și intrarea în vigoare a prevederilor prezentului proiect impactul pozitiv se va resimți imediat.  Ca factori de performanță se va remarca:   1. numărul redus a cazurilor de neconformități la depozitarea, transportarea și comercializarea medicamentelor de uz veterinar, 2. numărul de farmacii, puncte farmaceutice și depozite înregistrate, 3. numărul de angajați cu studii superioare veterinare în unitățile farmaceutice veterinare, 4. numărul medicamentelor de uz veterinar înregistrate, 5. numărul de unități farmaceutice veterinare deschise și închise, 6. numărul de unități farmaceutice veterinare amplasate în construcții. | | | | |
| **6. Consultarea** | | | | |
| Prevederile proiectului Hotărîrii de Guvern cu privire la aprobarea Cerințelor privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar va avea impact asupra mediului de afaceri din domeniul medicamentelor de uz veterinar.  Astfel, proiectul AIR elaborat a fost remis spre examinare şi avizare atât agenţilor economici cât şi autorităţilor din domeniul de reglementare, asociaţiilor/organizaţiilor şi anume: Zoofarmagro SRL, SRL Sum Agro Service, S. A. Farmavet, Nicoleta - Lux SRL, Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor, Asociaţia Medicilor Veterinari Farmaciști din Moldova, Comisia Medicamentului de uz veterinar, Asociația Republicană a Medicilor Veterinari din Moldova.  Astfel, principalele părți interesate în promovarea prezentului proiect sunt:  - agenții economici din domeniul medicamentelor de uz veterinar care sunt obligați să respecte cerințele în materie de fabricare depozitare, transportare și comercializare a medicamentelor de uz veterinar;  - autoritățile publice interesate (Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor) care au obligația, competența de control și supraveghere a implementării politicilor din domeniul sanitar veterinar.  - medicii veterinari de liberă practică;  - persoane fizice și juridice deținători de animale  Pentru a asigura transparenţa în procesul decizional, Analiza Impactului de Reglementare a prezentului proiect şi Nota informativă au fost plasate pe pagina-web oficială a Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului www.madrm.gov.md la compartimentul Transparență decizională la rubrica Proiecte de documente pentru a fi accesibil publicului larg, pentru consultare publică, prezentarea de propuneri şi obiecţii. | | | | |
| **Anexă**  **Tabel pentru identificarea impacturilor** | | | | |
| **Categorii de impact** | | **Punctaj atribuit** | | |
|  | | *Opțiunea*  *propusă* | *Opțiunea alterativă 1* | *Opțiunea alterativă 2* |
| **Economic** | | | | |
| costurile desfășurării afacerilor | | 1 |  |  |
| povara administrativă | | 0 |  |  |
| fluxurile comerciale și investiționale | | 0 |  |  |
| competitivitatea afacerilor | | 0 |  |  |
| activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii | | 0 |  |  |
| concurența pe piață | | 0 |  |  |
| activitatea de inovare și cercetare | | 0 |  |  |
| veniturile și cheltuielile publice | | 0 |  |  |
| cadrul instituțional al autorităților publice | | 0 |  |  |
| alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori | | 1 |  |  |
| bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor | | 1 |  |  |
| situația social-economică în anumite regiuni | | 0 |  |  |
| situația macroeconomică | | 0 |  |  |
| alte aspecte economice | | 0 |  |  |
| **Social** | | | | |
| gradul de ocupare a forței de muncă | | 0 |  |  |
| nivelul de salarizare | | 0 |  |  |
| condițiile și organizarea muncii | | 0 |  |  |
| sănătatea și securitatea muncii | | 0 |  |  |
| formarea profesională | | 0 |  |  |
| inegalitatea și distribuția veniturilor | | 0 |  |  |
| nivelul veniturilor populației | | 0 |  |  |
| nivelul sărăciei | | 0 |  |  |
| accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile | | 0 |  |  |
| diversitatea culturală și lingvistică | | 0 |  |  |
| partidele politice și organizațiile civice | | 0 |  |  |
| sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea | | 0 |  |  |
| modul sănătos de viață al populației | | 0 |  |  |
| nivelul criminalității și securității publice | | 0 |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor de protecție socială | | 0 |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor educaționale | | 0 |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor medicale | | 0 |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor publice administrative | | 0 |  |  |
| nivelul și calitatea educației populației | | 0 |  |  |
| conservarea patrimoniului cultural | | 0 |  |  |
| accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale | | 0 |  |  |
| accesul și participarea populației în activități sportive | | 0 |  |  |
| discriminarea | | 0 |  |  |
| alte aspecte sociale | | 0 |  |  |
| **De mediu** | | | | |
| clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon | | 0 |  |  |
| calitatea aerului | | 0 |  |  |
| calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen | | 0 |  |  |
| biodiversitatea | | 0 |  |  |
| flora | | 0 |  |  |
| fauna | | 0 |  |  |
| peisajele naturale | | 0 |  |  |
| starea și resursele solului | | 0 |  |  |
| producerea și reciclarea deșeurilor | | 1 |  |  |
| utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile | | 0 |  |  |
| consumul și producția durabilă | | 0 |  |  |
| intensitatea energetică | | 0 |  |  |
| eficiența și performanța energetică | | 0 |  |  |
| bunăstarea animalelor | | 2 |  |  |
| riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.) | | 0 |  |  |
| utilizarea terenurilor | | 0 |  |  |
| alte aspecte de mediu | | 0 |  |  |
| **Anexe** | | | | |
| Proiectul preliminar de act normativ | | | | |