AGENȚIA NAȚIONALĂ
PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

MD-2009, mun. Chișinău, str.M. Kogălniceanu, 63
Republica Moldova
Tel/fax. (+373 22) 26-46-40

НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ

MD-2009, г.Кишинев, ул. М.Когэлничану, 63
Республика Молдова
Тел./факс (+373 22) 26-46-40

O R D I N U L

mun.Chișinău

"14" martie 2022 Nr. 91

Cu privire la instituirea Comitetului național de etică pentru protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice

Întru executarea prevederilor art.30 și art.40 al Legii nr. 211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice, Hotărârii Guvernului nr.318/2019 privind aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Comitetului național de etică pentru protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice, în scopul reglementării procedurii de înregistrare și obținere a Deciziei de autorizare a proiectelor de cercetare cu folosirea animalelor în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice,

ORDON:

1. Se aprobă componența Comitetului național de etică pentru protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice *(anexa nr. 1)*.

2. Evaluarea științifică (finală) a proiectelor normativ-tehnice depuse în scopul obținerii Deciziei de autorizare de proiect se va asigura de către Comitetul național de etică pentru protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice, în conformitate cu actele normative sus-menționate.

3. Cererile de obținere a Deciziei de autorizare de proiect, însoțite de documentația descrisă în art. 30 din Legea nr. 211/2017, se vor depune în formă electronică, la adresa de email: info@ansa.gov.md, semnată digital sau pe suport de hârtie, la adresa: str., Mihail Kogălniceanu, 63, bir. 106.

4. Se aprobă modelele documentelor standardizate pentru etapa depunerii solicitării privind eliberarea Deciziei de autorizare de proiect, după cum urmează: modelul cererii de înregistrare *(anexa nr. 2)*, modele rezumatelor caracteristicilor proiectelor *(anexele nr. 2.1 și nr. 2.2)* și modelul Deciziei de autorizare de proiect *(anexa nr. 3)*.

5. Evaluarea preventivă (inițială) a dosarelor normativ-tehnice se va efectua de către Rodica FOTESCU, inspector principal din cadrul Direcției sănătatea și bunăstarea animalelor, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

6. Controlul executării prezentului ordin îl exercită dlui Alexandr MANCIU, director general adjunct în domeniul sanitar-veterinar.

Director general **Radu MUSTEAȚA**

Anexa nr. 1
la Ordinul Agenției Naționale
pentru Siguranța Alimentelor
nr.** 91 **din** 14 martie **2022

Componența nominală
a Comitetului național de etică pentru protecția animalelor folosite în scopuri experimentele sau în alte scopuri științifice:

1. Mihail TODIRAȘ	Doctor habilitat în științe medicale, șef Centru de cercetare în domeniul sănătății și biomedicinii al USMF "Nicolae Testemițanu";
2. Laurenția UNGUREANU	Doctor habilitat în științe biologice, directorul Institutului de Zoologie;
3. Vasile MACARI	Doctor habilitat în științe biologice, Asociația Republicană a medicilor veterinari;
4. Valeriu COCIU	Doctor în științe medicale veterinare, Colegiul Medicilor Veterinari;
5. Dumitru GORELCO	Șef Dierecția politici în domeniul biodiversității, Ministerul Mediului;
6. Antonina DUMITRIU	medic veterinar la Facultatea de Medicină Veterinară, Universitatea Agrară de Stat din Moldova;
7. Andrei BARBAROȘ	Șef adjunct, Direcția sănătatea și bunăstarea animalelor, ANSA;
8. Anastasia COZLOVSCHI	Coordonator voluntar Asociația Obștească "Societatea umană";
9. Iana VERBER	Voluntar Asociația Obștească "Societatea umană";
10. Arsenii Sergiu	medic veterinar la IP "Centrul Republican de Diagnostic Veterinar";
11. Rodica FOTESCU	secretar al Comitetului, inspector principal, Direcția sănătatea și bunăstarea animalelor, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

Anexa nr. 2
la Ordinul Agenției Naționale
pentru Siguranța Alimentelor
nr. 91 din 14 martie 2022

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63, tel. +373-22-21-01-56,
E-mail: info@ansa.gov.md, *Pagina oficială:* www.ansa.gov.md

CERERE DE AUTORIZARE A PROIECTULUI ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Prezenta cerere se referă la:	
înregistrarea primară	☐
înregistrare repetată	☐

1. INFORMAȚII GENERALE
1.1 Prin prezenta solicităm autorizarea Proiectului
a) *Denumirea proiectului*
b) *Perioada desfășurării proiectului*
c) *Data de demarare a proiectului*
2. REZUMATUL NONTEHNIC AL PROIECTULUI

3. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE
3.1 Informații privind unitatea utilizatoare
3.1.1 Denumirea unității utilizatoare
3.1.2 Autorizația sanitar veterinară a unității Seria nr. *Profilul autorizației sanitar-veterinare existente (se anexează la dosarul de înregistrare)*
3.1.3 Persoana responsabilă de implementarea proiectului și conformitatea acestuia cu autorizația de proiect
3.1.4 Persoana responsabilă de bunăstarea animalelor
3.2 Competența personalului implicat în desfășurarea proiectului
3.3 Proiectul
3.3.1 Obiectivul proiectului este:
• justificat din punct de vedere educațional;
• cerut prin legislația în domeniu;
• justificat din punct de vedere științific;
• altele.
3.3.2 Descrierea proiectului
3.3.3 Precizați, dacă este cazul, metoda(ele) de ucidere planificată(e)

3.3.4. Precizaţi dacă se solicită derogări de la metodele de ucidere în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (5) lit. a) din Legea nr.211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentele sau alte scopuri științifice, cu modificările ulterioare
3.4. Animalele utilizate *(Specia/speciile care se vor utiliza în proiect)*
3.4.2. Justificaţi alegerea speciei
3.4.3. Justificaţi numărul de animale preconizat să fie utilizat în proiect
3.4.4. În proiect se vor utiliza primate nonmane da nu În caz afirmativ, justificaţi elementele ştiinţifice care demonstrează că scopul proiectului nu poate fi atins decât prin utilizarea de primate nonmane.
3.4.5. În proiect se vor utiliza animale capturate din sălbăticie da nu În caz afirmativ, justificaţi elementele ştiinţifice care demonstrează că scopul proiectului nu poate fi atins decât prin utilizarea de animale capturate din sălbăticie.
3.4.6. Justificare ştiinţifică din care să reiasă că obiectivul proiectului nu poate fi atins decât prin utilizarea unor animale vii, şi nu a unor ţesuturi sau/şi organe
3.4.7. Locul de naştere al animalelor care vor fi utilizate în procedură
3.4.8. Statusul genetic al animalelor care vor fi utilizate în proiect • nealterat genetic; • modificat genetic, • modificat genetic fără un fenotip nociv.
3.4.9. Categoria de severitate pe baza factorilor care au legătură cu tipul de proiect • superficial; • moderat; • sever; • fără recuperare.
3.4.10. Animalele sunt utilizate • pentru prima dată; • reutilizate.
3.4.11. La sfârşitul proiectului, animalele vor fi relocate • da; • nu.
3.4.12. Modul de aplicare a celor 3 R a) înlocuire .....; b) reducerea numărului de animale .....; c) îmbunătăţirea metodelor de creştere, adăpostire, îngrijire şi utilizare a animalelor în proceduri.

Limba de prezentare a documentației depuse la înregistrare Notă: Documentația trebuie prezentată în una din limbile: română, rusă sau engleză	
Dacă diferă, traducerea a fost realizată de către biroul de traduceri:	

Persoana calificată pentru activitatea de medic veterinar în Republica Moldova:

Nume: _____

(Compania) Nume: _____

Adresa: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Persoana de contact la această adresă: _____

Declarație și semnătură

Eu, semnatarul cererii,

- îmi asum răspunderea asupra informațiilor înscrise în această cerere,
- confirm că toate datele indicate în prezenta cerere corespund cu documentația depusă
- confirm că toate datele existente care au relevanță pentru evaluarea raportului sunt prezentate.

La prezenta cerere anexez următoarele documente:

-
-
-
-

Numele și funcția	Semnătura solicitantului	Data

Anexa nr. 2.1
la Ordinul Agenției Naționale
pentru Siguranța Alimentelor
nr.** 91 **din** 14 martie **2022

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	
Durata proiectului (în luni)	
Cuvinte-cheie (maximum 5)^(1)	
Scopul proiectului^(2) (puteți alege mai multe răspunsuri)	- Cercetare de bază^(3) - Cercetare translațională și aplicată^(3) - Utilizare normativă și producere de rutină: - Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor) - Alte testări ale eficacității și ale toleranței - Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie - Producere de rutină - Protecția mediului natural în interesul sănătății ori al bunăstării oamenilor sau animalelor - Conservarea speciilor - Învățământ superior - Formare - Investigații medico-legale - Menținerea coloniilor de animale modificate genetic, neutilizate în alte proceduri
Obiectivele și beneficiile preconizate ale proiectului	
Descrieți obiectivele proiectului (de exemplu, abordând anumite necunoscute științifice sau anumite necesități științifice sau clinice).	
Care sunt potențialele beneficii care ar putea rezulta în urma acestui proiect? Explicați modul în care știința ar putea avansa, iar oamenii, animalele sau mediul pot beneficia, în ultimă instanță, de proiect. Acolo unde este cazul, diferențiați între beneficiile pe termen scurt (pe durata proiectului) și beneficiile pe termen lung (care se pot acumula după încheierea proiectului).	
Prejudiciile preconizate	
În ce proceduri vor fi utilizate animalele în mod obișnuit (de exemplu, injecții, intervenții chirurgicale)? Indicați	

numărul și durata acestor proceduri.	
Care sunt impacturile/efectele adverse preconizate asupra animalelor, cum ar fi durerea, pierderea în greutate, inactivitatea/mobilitatea redusă, stresul, comportamentul anormal și durata acestor efecte?	

Care sunt speciile și numărul de animale care urmează să fie utilizate? Care sunt nivelurile de severitate preconizate și numărul de animale din fiecare categorie de severitate (per specie)?			Numărul estimat în funcție de severitate			
	Specia^(4)	Numărul total estimat	Fără recuperare	Superficială	Moderată	Severă

Ce se va întâmpla cu animalele aflate în viață la finalul procedurii?^(5) (6)	Numărul estimat care urmează a fi reutilizat	Numărul estimat care urmează a fi returnat într-un habitat/sistem de creștere	Numărul estimat pentru relocare (art.15, LP nr.211/2017)
Vă rugăm să furnizați motive pentru situația planificată a animalelor după procedură.			
Punerea în aplicare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii			
1. Înlocuirea Indicați alternativele disponibile în acest domeniu care nu folosesc animale și motivul pentru care acestea nu pot fi utilizate în scopul proiectului.			
2. Reducerea Explicați modul în care a fost stabilit numărul de animale pentru acest proiect. Descrieți măsurile luate pentru a reduce numărul de animale care urmează să fie utilizate și principiile folosite pentru elaborarea de studii. După caz, descrieți practicile care vor fi folosite în cadrul proiectului de reducere la minimum a numărului de animale utilizate în conformitate cu			

obiectivele științifice. Aceste practici pot include, de exemplu, studii-pilot, modelare pe calculator, utilizare în comun de țesuturi și reutilizare.				
3. Îmbunătățirea Dați exemple de măsuri specifice (de exemplu, monitorizare sporită, asistență postoperatorie, gestionarea durerii, dresarea animalelor) care urmează să fie luate, în legătură cu procedurile, pentru a reduce la minimum costurile bunăstării (prejudiciile aduse) animalelor. Descrieți mecanismele de preluare a noilor tehnici de îmbunătățire pe durata de viață a proiectului.				
Explicați alegerea speciilor și stadiile de dezvoltare aferente.				
Proiectele selectate pentru evaluarea retroactivă ^(7)	Termen-limită	Conține proceduri severe	Utilizează primate nonumane	Alt motiv
^(1) Inclusiv condițiile științifice care pot conține mai mult de 5 cuvinte, cu excepția speciilor și a scopurilor înscrise în altă parte în document.^(2) De furnizat printr-un meniu derulant.^(3) Lista scopurilor în conformitate cu categoriile și subcategoriile de raportare statistică anuală.^(4) Specii în funcție de categoriile de raportare statistică anuală, cu o opțiune suplimentară de «mamifer nespecificat» pentru a păstra anonimatul în cazuri excepționale.^(5) Speciile care urmează să fie preluate din răspunsul la întrebarea anterioară, corespunzătoare categoriei relevante (proporții).^(6) Sunt posibile mai multe opțiuni pentru fiecare specie în parte.^(7) Puteți alege mai multe răspunsuri.				

Anexa nr. 2.2
la Ordinul Agenției Naționale
pentru Siguranța Alimentelor
nr.** 91 **din** 14 martie **2022

ACTUALIZARE LA REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlu (conform rezumatului cu caracter nontehnic al proiectului)			
Motivul pentru evaluarea retroactivă^(1)	Utilizarea de primate nonumane	Conține proceduri severe	Alt motiv
Explicați «Alt motiv»			
Îndeplinirea obiectivelor			
Explicați pe scurt dacă și în ce măsură au fost îndeplinite obiectivele stabilite în proiectul autorizat. În cazul în care obiectivele nu au fost atinse, explicați care au fost motivele. Există alte constatări semnificative? Ce beneficii au rezultat din activitate până în prezent? Preconizați obținerea altor avantaje? Rezultatele acestui proiect au fost diseminate, inclusiv atunci când ipotezele nu sunt dovedite? În caz afirmativ, descrieți în ce mod. În caz contrar, indicați cum și când se preconizează publicarea rezultatelor.			
Prejudicii			

Specia^(2)	Numărul total de animale utilizate	Numărul de animale per severitate reală			
		Fără recuperare	Superficială	Moderată	Severă

Cum se compară numărul de animale utilizate și gradul real de severitate cu cele estimate? În cazul în care numărul real este mai mare decât numărul estimat, vă rugăm să furnizați o explicație. În cazul în care numărul real este mai mic, vă rugăm să furnizați o explicație, cu excepția cazului în care diferența este rezultatul reducerii sau al îmbunătățirii.	
Cum se compară situația animalelor aflate în viață la sfârșitul studiului cu	

situația estimată? Vă rugăm să furnizați o explicație.	
Orice elemente care ar putea contribui la punerea în aplicare în continuare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii:	
1. Înlocuirea	
Având în vedere cunoștințele obținute în urma acestui proiect, au fost identificate/elaborate noi abordări care ar putea înlocui unele sau toate utilizările de animale în proiecte similare (inclusiv dezvoltarea/validarea noilor tehnici in vitro sau in silico)?	
2. Reducerea	
Având în vedere cunoștințele dobândite în cadrul acestui proiect, ar putea fi îmbunătățită concepția experimentală pentru a permite orice reducere suplimentară a utilizării de animale și, în caz afirmativ, în ce mod?Furnizați o explicație în cazul în care numărul de animale utilizate a fost mai mic decât cel estimat inițial.	
3. Îmbunătățirea	
Furnizați o explicație în cazul în care severitatea reală a fost mai mică decât cea estimată inițial.Având în vedere noile cunoștințe obținute în urma acestui proiect, modelele animale utilizate sunt în continuare cele mai adecvate? Vă rugăm să precizați acest aspect, după caz, pentru fiecare specie/model. Enumerați eventualele îmbunătățiri nou-introduse în cadrul proiectului pentru a reduce daunele aduse animalelor sau pentru a le îmbunătăți bunăstarea. Care sunt oportunitățile potențiale de îmbunătățire viitoare, de exemplu, tehnologii emergente, tehnici, metode îmbunătățite de evaluare a bunăstării, parametri anteriori, măsuri de adăpostire/ de creștere?	
4. Altele	
Cum sunt diseminate constatările pentru punerea în aplicare în continuare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii?	
Observații suplimentare	
^(1) Puteți alege mai multe răspunsuri.^(2) Specii în funcție de categoriile de raportare statistică anuală, cu o opțiune suplimentară de «mamife	

Anexa nr. 3
la Ordinul Agenției Naționale
pentru Siguranța Alimentelor
nr. 91 din 14 martie 2022

DECIZIA
de autorizare/neautorizare sanitar veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice

Comitetul de etică, având în vedere documentația înregistrată la Direcția sănătate și bunăstarea animalelor (dosarul) cu nr. ..... din data de ....., privind solicitarea emiterii Deciziei de autorizăre sanitară veterinară pentru proiectul care implică utilizarea animalelor în experiențe științifice, aparținând: ....., adresa ....., IDN ....., cod poștal ....., telefon ....., e-mail....., reprezentată prin ..... în conformitate cu prevederile Ordinului ANSA nr. .....din …….privind organizarea activității Comitetului, Hotărârii Guvernului nr.318/2019 privind aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Comitetului național de etică pentru protecția animalelor folosite în scopuri experimentele sau alte scopuri științifice, precum și ale Legii nr.211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentele sau alte scopuri științifice, în urma ședinței din data de ……, în cadrul căreia au fost examinate cerințele pe care le îndeplinește proiectul care implică utilizarea animalelor în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice, a constatat următoarele:

1. Informații generale
1.1. Denumirea proiectului: .....
1.2. Locul desfășurării proiectului: .....
1.3. Data preconizată pentru demararea proiectului: .....
1.4. Perioada desfășurării proiectului: .....
2. Rezumatul nontehnic al proiectului: .....
3. Declarație pe propria răspundere din care să reiasă că respectivul proiect nu a mai fost realizat, în vederea evitării dublării nejustificate a procedurilor……
4. Condițiile de adăpostire, creștere și îngrijire a animalelor: .....

5. Competența personalului implicat în desfășurarea proiectului:
.....
6. Observații: .....

Proiectul a fost:

Aprobat
Da ☐ După realizarea modificărilor propuse de Comisie ☐ Nu ☐

Dacă da, data:

PREȘEDINTE COMITET
(semnătura)