

Утвержден
постановлением Правительства
Кыргызской Республики
от 5 августа 2013 года N 444

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ "О безопасности ветеринарных лекарственных средств"

Глава 1 Общие положения

1. Настоящий Технический регламент "О безопасности ветеринарных лекарственных средств" (далее - Технический регламент) определяет обязательные требования ко всем производимым (изготавливаемым) и ввозимым (импортируемым) на территорию Кыргызской Республики ветеринарным лекарственным средствам, процессам их производства, хранения, транспортировки, реализации, применения и утилизации (уничтожения).

Перечень объектов технического регулирования приведен в приложении 1 к Техническому регламенту.

2. Ветеринарные лекарственные средства, поступающие в обращение, должны соответствовать настоящему Техническому регламенту, а также другим нормативным правовым актам, действие которых распространяется на них. При этом ветеринарные лекарственные средства должны пройти процедуру оценки соответствия требованиям настоящего Технического регламента. Ветеринарные лекарственные средства, несоответствующие требованиям настоящего Технического регламента не должны быть маркированы знаком соответствия данному Техническому регламенту и не допускаются к размещению на рынке.

3. Настоящий Технический регламент не распространяется на опытные образцы ветеринарных лекарственных средств, ввозимых для проведения государственной регистрации, а также на препараты, изготовленные из генетически модифицированного сырья.

4. В настоящем Техническом регламенте используются следующие понятия и определения:

активный фармацевтический ингредиент (активная субстанция, фармацевтическая субстанция, действующее вещество) - вещество растительного, животного, биотехнологического или синтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью, предназначенное для производства и изготовления ветеринарных лекарственных средств и определяющее их эффективность;

аптечное учреждение - ветеринарные аптечные склады, аптеки, аптечные пункты;

безопасность ветеринарных лекарственных средств, процессов производства и применения - отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни животным, здоровью человека и окружающей среде;

биологически активные вещества - вещества различного происхождения, являющиеся потенциальными источниками при получении ветеринарных лекарственных средств;

бракованная продукция - продукция, потерявшая качество вследствие ненадлежащих условий хранения, перевозки, несоответствующая требованиям нормативной документации, официально выявленная и документально зафиксированная;

балк-продукт - дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса изготовления лекарственного препарата, кроме окончательной упаковки;

вторичная упаковка - упаковка, в которую помещается первичная упаковка;

возвращенная продукция - готовая продукция, возвращенная предприятию-изготовителю или дистрибьютору;

владелец регистрационного удостоверения - юридическое лицо, которое отвечает за производство, качество, безопасность и эффективность ветеринарного средства;

вспомогательное вещество - фармакологически не активное вещество органической или не органической природы, которое используют в процессе производства лекарственного средства для придания физико-химических свойств;

внутрипроизводственный контроль - (технологический, межоперационный) выполняемый в ходе производства с целью контроля и в случае необходимости корректировки параметров технологического процесса для того, чтобы продукция соответствовала установленным требованиям;

выпуск по параметрам - система выпуска, которая, базируясь на информации, собранной в процессе производства, и на основании соответствия конкретным требованиям надлежащей производственной практики в части выпуска по параметрам, предоставляет гарантии того, что продукция обладает требуемым качеством;

доклиническое (неклиническое) исследование - физическое, химическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и любое другое исследование, проводимое с целью получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности ветеринарного лекарственного средства, не включающее экспериментов на животных;

дистрибьютор - юридическое лицо, которое осуществляет закупку продукции у продавца или производителя и организывает ее последующую реализацию по розничным ценам в сеть аптечных учреждений, на основании договора (контракта), при условии соблюдения региональной эксклюзивной политики продавца или производителя этой продукции. Дистрибьютор может осуществлять свою деятельность как от своего, так и не от своего имени, но за свой счет;

заявитель - юридическое или физическое лицо, подавшее заявление на государственную регистрацию и подтверждение соответствия ветеринарного лекарственного средства в Кыргызской Республике;

инструкция по применению - официально утвержденная инструкция, прилагаемая к единице упаковки ветеринарного лекарственного средства, предназначенная для специалистов и содержащая информацию, необходимую для правильного применения ветеринарного лекарственного средства;

качество ветеринарного лекарственного средства - совокупность свойств, придающих ветеринарному лекарственному средству способность удовлетворять потребителей согласно своему назначению и отвечать требованиям, установленным нормативным документом;

контаминация ветеринарных лекарственных средств - смешение нескольких видов, разных серий/партий ветеринарных лекарственных средств или подмена одного вида продукции другим при хранении и транспортировании;

международное не патентованное наименование - укороченное научное наименование ветеринарного лекарственного средства на основе активного ингредиента;

надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice, GLP) - правила организации процесса и условий, при которых планируются, выполняются, контролируются доклинические (неклинические) исследования, регулируются, сохраняются и их данные документально оформляются;

надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice, GMP) - правила производства ветеринарных лекарственных средств на промышленном предприятии;

недоброкачественные ветеринарные лекарственные средства - ветеринарные лекарственные средства, не пригодные к применению, вследствие несоответствия установленным требованиям;

продвижение ветеринарных лекарственных средств - комплекс мероприятий рекламно-информационного и мотивационного характера, осуществляемых фармацевтическими компаниями;

промежуточная продукция - частично обработанная продукция, которая должна пройти последующие стадии технологического процесса прежде, чем она станет готовой продукцией;

производитель ветеринарного лекарственного средства - юридическое лицо, которое осуществляет хотя бы один из этапов производства ветеринарного лекарственного средства, включая упаковку;

регистрационные документы - комплект документов и материалов установленной структуры и содержания, необходимых для принятия решения о целесообразности (нецелесообразности) регистрации ветеринарного лекарственного средства;

технологический регламент производства - основной нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологического процесса в производстве химико-фармацевтической продукции, обеспечивающий получение ветеринарного лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям технических условий;

торговая номенклатура внешнеэкономической деятельности (далее - ТН ВЭД) - система классификации товаров, использующая систему кодирования для обозначения товаров и групп однородных товаров;

регистрация ветеринарных лекарственных средств - процедура допуска лекарственного средства для животных в обращение путем оценки и официального утверждения;

уничтожение ветеринарных лекарственных средств - воздействие на лекарственные средства, не пригодные к применению и (или) дальнейшей переработке, исключающее их использование и доступ к ним человека и животных;

управление риском - процесс принятия и выполнения решений, направленных на снижение вероятности возникновения неблагоприятного результата и минимизацию возможных потерь;

фальсифицированное ветеринарное лекарственное средство - ветеринарное лекарственное средство, несоответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригиналу или воспроизведенному лекарственному средству (генерику), противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой;

штамм - чистая культура микроорганизма, выделенная из определенного источника, отличающаяся от других представителей вида и сохраняющая свою характеристику в течение длительного срока хранения.

5. Идентификация ветеринарных лекарственных средств.

1) Идентификация ветеринарных лекарственных средств производится путем установления:

а) тождественности наименования ветеринарного лекарственного средства;

б) размера партии;

в) данных сертификационных испытаний;

г) тождественности свойств (физических, химических, биологических и иных) и методов их испытания и измерения;

д) идентичности информации о ветеринарном лекарственном средстве, представленной в виде маркировки на потребительской упаковке, инструкции по применению, сертификата соответствия;

е) кодов ТН ВЭД согласно приложению 1 к настоящему Техническому регламенту.

2) Идентификация опасности ветеринарных лекарственных средств основывается на анализе и оценке критериев риска (виды, показатели и критерии опасности) путем:

а) выявления характеристик ветеринарных лекарственных средств, которые могут вызвать вредное воздействие на организм человека;

б) анализа воздействия каждой из выявленных потенциальных опасностей на организм животных и их последствий;

в) определения мер ограничения выявленных рисков.

3) При анализе и оценке риска идентифицируется возможность вредного воздействия на жизнь и здоровье животного. Если имеющиеся научные исследования недостаточны для

определения его степени, уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии имеет право принять временные меры по управлению риском. Временные меры по управлению риском пересматриваются в течение минимального периода времени, требуемого для получения научных данных, проясняющих степень риска.

4) Идентификация опасности ветеринарных лекарственных средств осуществляется на всех этапах разработки новых ветеринарных лекарственных средств, включая: технологию производства (изготовления), определение условий хранения, перечня показаний, противопоказаний, способа применения и режима дозирования лекарственной формы, выявление всех нежелательных реакций на организм животного, и тому подобное для каждого этапа жизненного цикла лекарственного средства. Все возможные риски должны быть идентифицированы.

Глава 2

Требования к процессам производства, маркировки, хранения, транспортировки и уничтожения ветеринарных лекарственных средств

6. Ветеринарные лекарственные средства, выпускаемые в обращение на территорию Кыргызской Республики, по показателям качества должны соответствовать требованиям фармакопеи, стандартов, признанных действующими в Кыргызской Республике.

7. Требования к безопасности сырья, используемого для производства (изготовления) ветеринарных лекарственных средств:

1) Сырьем для изготовления ветеринарных лекарственных средств являются химические и фармакологические средства, лекарственные растения, сырье минерального происхождения, сложные субстанции, биологические ткани, ферменты, животные, продукция животного и растительного происхождения, микробиологического синтеза и другие соединения, требования к качеству которых определены действующими в Кыргызской Республике фармакопейными нормами.

2) На стадии заготовки лекарственного фитосырья проводится обязательный радиационный контроль. Сортировка лекарственных растений, их обработка предусмотрены технологией. Лабораторный контроль исключает наличие плесени, ядовитых растений (*claviceps purpurea tulasne*, *acroptilon repens*, *coronilla*, *sophora* и другие) и пораженных частей.

3) Безопасность дрожжей, заквасок, ферментов (пепсин, панкреатин, трипсин и др.), пробиотических культур обеспечивается их изготовителями, а к приготовленным из них производственным закваскам, стерильным растворам, питательным средам для культивирования микроорганизмов - предъявляется комплекс технических требований. Комплекс технических требований включает: требования к помещениям, оборудованию, технологическим процессам изготовления и контроля, соблюдение специальных санитарных эпидемиологических правил и норм, гигиенических нормативов.

4) Требования к применяемым ингредиентам (желатин, сахароза, глюкоза, молочная сыворотка, соль, натрий лимоннокислый, бензоат натрия), используемым при производстве ветеринарных лекарственных средств, определяются действующими стандартами и гигиеническими нормами по содержанию токсичных элементов, антибиотиков, микотоксинов, остаточного количества пестицидов, радионуклидов и микробиологических показателей.

5) Упаковочные материалы, используемые в производстве ветеринарных лекарственных средств, должны обеспечивать их безопасность и неизменность идентификационных признаков при обращении ветеринарных лекарственных средств в течение срока годности.

8. Требования безопасности при производстве (изготовлении) ветеринарных лекарственных средств:

1) Производство (изготовление) ветеринарных лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями, установленными настоящим Техническим регламентом и действующими стандартами в сфере ветеринарии.

2) Производство ветеринарных лекарственных средств включает в себя весь технологический процесс, начиная от приобретения сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов до изготовления конечного продукта, его маркировки и упаковки.

3) Производители ветеринарных лекарственных средств должны организовать их производство так, чтобы обеспечить его безопасность внутри и вне производственных помещений, а также предусмотреть превентивные действия для недопущения выпуска в окружающую среду потенциально опасных веществ, микроорганизмов (токсикозов), их генетически модифицированных вариантов, материалов и веществ, используемых в производстве.

4) При работе с живыми микроорганизмами или их генетически модифицированными вариантами должна учитываться их способность циркулировать в популяциях животных, вероятность реверсии патогенных свойств и возможность обмена генетической информацией с патогенными микроорганизмами.

5) Микроорганизмы, в том числе полученные из-за рубежа, предназначенные для производства и контроля качества иммунологических ветеринарных лекарственных средств, должны быть депонированы в коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии.

6) На стадии производства следует предусматривать меры по предупреждению загрязнения. Не допускается изготовление ветеринарных лекарственных средств микробиологического происхождения в зонах, используемых для производства других лекарственных средств. При выборе питательной среды следует учитывать селективность, прозрачность и пригодность среды для стерилизации. Она не должна содержать веществ, обладающих токсическими и аллергенными свойствами.

7) Используемые на производстве технологические процессы, а также манипуляции с сырьем, материалами, реактивами, субстратами, оборудованием, производственными штаммами микроорганизмов, упаковочными материалами должны обеспечить безопасность для персонала и окружающей среды.

9. Требования безопасности при изготовлении ветеринарных лекарственных средств в ветеринарных аптеках:

1) Изготовление и реализация ветеринарных лекарственных средств осуществляются в ветеринарной аптеке по рецептам ветеринарных врачей для отдельных животных на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике.

2) При изготовлении ветеринарных лекарственных средств в ветеринарной аптеке не могут быть использованы наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества.

3) Реализация и изготовление биологических препаратов в ветеринарных аптеках не допускаются.

4) Измерительные приборы и оборудование, используемые при производстве ветеринарных лекарственных средств, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Периодичность их калибровки (поверки) должна быть установлена и документирована, калибровка должна проводиться в плановом порядке.

5) Результаты контроля безопасности ветеринарных лекарственных средств регистрируются в журнале. Журнал должен быть прошнурован, постранично пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью.

10. Требования к маркировке, упаковке, и расфасовке ветеринарных лекарственных средств:

1) Маркировка ветеринарных лекарственных средств, содержащая информацию для потребителя, должна быть нанесена непосредственно на упаковку и содержаться в инструкции по применению.

Маркировка ветеринарных лекарственных средств должна содержать следующую информацию:

а) название лекарственного средства, с указанием дозировки и лекарственной формы;

б) перечень активных веществ (общепринятые названия), в качественном и количественном выражении, с указанием их количества на единицу дозирования или, в зависимости от способа введения, - на единицу объема или массы;

в) лекарственная форма с указанием содержимого в единицах массы, объема или по количеству доз лекарственного средства;

г) способ применения;

д) при необходимости, особые предостережения относительно ветеринарных лекарственных средств;

е) дата истечения срока годности (месяц/год);

ж) особенности хранения при наличии таковых;

з) название и адрес организации-производителя;

и) номер государственной регистрации;

к) надпись "для ветеринарных целей".

2) Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись "Гомеопатические".

3) Ветеринарные лекарственные средства, полученные из растительного сырья, должны иметь надпись "Продукция прошла радиационный контроль".

4) Стерильные ветеринарные лекарственные средства должны иметь надпись "Стерильно". Для инъекционных ветеринарных лекарственных средств следует указывать способ введения: "внутривенно", "внутримышечно", "подкожно". Если инъекционное лекарственное средство может вводиться всеми способами, то указывается "для инъекций".

5) При расфасовке ветеринарных лекарственных средств "балк-продукт" на упаковке дополнительно указывают наименование организации-производителя и его адрес, наименование организации-производителя, осуществлявшего расфасовку, его адрес и надпись "расфасовано". Номер серии расфасованного ветеринарного лекарственного средства должен соответствовать номеру предприятия, осуществляющего его расфасовку. Дата изготовления и срок годности исчисляются от даты изготовления "балк-продукта".

6) Если лицо осуществляет только упаковку лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, на упаковке дополнительно указывают наименование объекта производства, его адрес и наименование юридического или физического лица, осуществляющего упаковку, его адрес и надпись "Упаковано".

7) Допускается на первичных упаковках указывать только название лекарственного средства, номер серии и срок годности. Такие первичные упаковки обязательно должны быть помещены во вторичную упаковку.

11. Требования к хранению и перевозке ветеринарных лекарственных средств.

1) Ветеринарные лекарственные средства должны храниться в специализированных складских помещениях, обеспечивающих безопасность и сохранность качественных показателей.

2) Хранение, перевозка ветеринарных лекарственных средств должны обеспечить их сохранность с учетом физико-химических, биологических, фармакологических, токсикологических свойств.

3) Предприятия, осуществляющие производство ветеринарных лекарственных средств, должны располагать соответствующими помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающим безопасность и сохранность свойств ветеринарных лекарственных средств при их хранении и отпуске.

4) Основными факторами, определяющими возможность возникновения опасности для окружающей среды, животных, лиц, применявших ветеринарные лекарственные средства, могут быть:

а) несоблюдение температурных режимов хранения ветеринарных лекарственных средств;

б) обезличивание продукции;

в) повреждение продукции при транспортировании;

- г) нарушение правил изготовления, назначения в применении препаратов;
- д) нарушение требований безопасности при уничтожении ветеринарных лекарственных средств.

5) Для исключения факторов риска в зданиях предприятий, осуществляющих производство ветеринарных лекарственных средств, должны быть предусмотрены складские, торговые и административно-бытовые помещения, объединенные в одном строении или расположенные в нескольких зданиях, отвечающие установленным требованиям.

б) Складские помещения должны быть разделены на следующие участки:

- а) зону приемки и отпуски продукции;
- б) зону для основного хранения ветеринарных лекарственных средств;
- в) зону для хранения ветеринарных лекарственных средств, требующих особых условий хранения;
- г) карантинную зону.

7) Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в отдельном помещении в соответствии с установленными требованиями противопожарной безопасности.

8) Возможность доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для приема, сортировки, хранения, комплектации, отпуски и отгрузки ветеринарных лекарственных средств, должна быть исключена.

9) Складские помещения, в которых хранятся ветеринарные лекарственные средства, должны иметь термометры, гигрометры или психрометры, которые размещают на середине внутренней стены помещения, вдали от нагревательных приборов и дверей. Показатели этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале ответственным лицом. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке.

10) Ветеринарные лекарственные средства должны храниться на стеллажах, поддонах, полках, в шкафах с прикрепленной стеллажной картой с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока годности.

11) На любом участке хранения должно быть достаточное количество квалифицированного персонала, чтобы обеспечить сохранность ветеринарных лекарственных средств. Персонал должен пройти обучение надлежащей практике хранения, процедурам и мерам безопасности.

12) Персонал должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды и индивидуальных средств защиты.

13) Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации ветеринарных лекарственных средств.

14) Все перемещения ветеринарных лекарственных средств регистрируются документально.

15) Не подлежат приемке ветеринарные лекарственные средства и другие товары, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству и без документов, удостоверяющих их качество.

16) Ветеринарные лекарственные средства, требующие особых условий хранения (например, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества, лекарственные препараты, для хранения которых необходимы особые температурные условия), необходимо хранить отдельно от других ветеринарных лекарственных средств.

17) Для обеспечения сохранности, безопасности, эффективности и качества ветеринарных лекарственных средств транспортировку необходимо осуществлять в условиях, чтобы:

- а) не была утрачена возможность их идентификации;
- б) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали;
- в) были приняты соответствующие меры предосторожности для предотвращения повреждений и хищений;

г) были защищены и не подвергались чрезмерному воздействию факторов внешней среды (температура, свет, влажность) и других отрицательных факторов.

12. Требования к обращению ветеринарных лекарственных средств:

1) Срок хранения и реализации устанавливается предприятиями-изготовителями.

2) Срок реализации не может устанавливаться продавцом и превышать срок хранения или годности продукции.

3) Биологические препараты ветеринарного назначения допускаются к реализации только в рамках мер по противодействию возникновению и распространения болезней животных, утверждаемых государственной ветеринарной службой.

4) Ветеринарные лекарственные средства не допускаются к реализации, в случаях:

а) истечения срока годности;

б) наличия явных признаков порчи;

в) отсутствия документов производителя, подтверждающих их происхождение и в отношении которых отсутствует информация;

г) несоответствия представленной информации, и при наличии обоснованных подозрений в фальсификации документов, подтверждающих их происхождение;

д) несоответствия или отсутствия маркировки, содержащей сведения, предусмотренные настоящим Техническим регламентом;

е) нарушения и негерметичности упаковки;

ж) отсутствия сертификата соответствия и/или государственной регистрации.

5) Ветеринарные лекарственные средства, находящиеся в обращении, а также процессы их производства (изготовления), реализации, применения, хранения, транспортировки должны соответствовать требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом.

6) Обращение ветеринарных лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, регулируется Законом Кыргызской Республики "О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах".

7) Оценка безопасности ветеринарных лекарственных средств для животных должна предусматривать следующие риски:

а) несоответствие состава, отдельных компонентов и (или) иных ингредиентов ветеринарного лекарственного средства установленным нормам;

б) несоблюдение правил использования ветеринарного лекарственного средства, указанных в инструкции по его применению;

в) появление осложнений и побочных эффектов, несмотря на использование ветеринарного лекарственного средства по назначению в рекомендуемых дозах;

г) возникновение токсикологической опасности для животных, а также людей, находящихся в контакте с животными;

д) возникновение биологической опасности для животных при использовании иммунологических ветеринарных лекарственных средств;

е) превышение норм остатков содержания ветеринарных лекарственных средств в организме животных.

8) Ветеринарные лекарственные средства должны храниться отдельно от животных и животноводческой продукции.

9) Должен вестись учет принятия и отпуска ветеринарных лекарственных средств.

13. Риски, возникающие при применении ветеринарных лекарственных средств:

1) Ветеринарные лекарственные средства, а также сырье в процессе производства и применения имеют следующие риски причинения вреда здоровью и жизни животных, людей, применяющих продукцию животноводства, специалистов, оказывающим ветеринарную помощь:

а) связанные с несовершенством разработки ветеринарных лекарственных средств;

- б) связанные с несовершенством технологических процессов, систем контроля показателей качества, эффективности обеспечивающих безопасность ветеринарных лекарственных средств;
 - в) зависящие от применяемого сырья, компонентов, химических веществ, субстанций;
 - г) связанные с загрязнением, контаминацией продукции посторонними включениями, микроорганизмами на стадии изготовления;
 - д) связанные с загрязнением окружающей среды и возможным инфицированием животных и людей выбросами производственных отходов при производстве, в процессе утилизации ветеринарных лекарственных средств;
 - е) использования лицами, не имеющими специального образования, опыта работы, не соблюдающих норм асептики и антисептики;
 - ж) от неосторожности применения (разбрызгивание, попадание в глаза, окружающую среду);
 - з) применения ветеринарных лекарственных средств с измененными свойствами в процессе хранения (несоблюдение температурных режимов, воздействие физических, химических факторов);
 - и) вызывающие осложнения и тяжелые последствия у привитых животных биологическими препаратами при наличии у них латентных форм течения инфекции;
 - к) возникающие после применения биологических препаратов животным, подвергнутым физическим и климатическим факторам;
 - л) связанные с изменением свойств ветеринарных лекарственных средств, при нарушении транспортирования;
 - м) связанные с использованием фальсифицированных лекарственных средств и несоответствующих требованиям по качеству химических и биологических компонентов;
 - н) причинения вреда жизни и здоровью людей, применяющих в пищу продукцию животноводства, содержащую остаточные количества ветеринарных лекарственных средств.
- 2) Снижение вышеперечисленных рисков до минимального уровня и их предупреждение должны осуществляться:
- а) на стадии разработки и производства посредством совершенствования конструктивных особенностей препаратов, позволяющего улучшить специфические свойства и стабильность препаратов;
 - б) путем соблюдения установленных и разработки новых методов контроля качества продукции, применительно к условиям производства и техническим средствам, технологическим, санитарно-гигиеническим, микробиологическим, биохимическим методам исследования и контроля качества продукции, позволяющих повысить безопасность и качество продукции;
 - в) путем обеспечения безопасности продукции за счет применения безопасного и сертифицированного по показателям качества сырья, компонентов, химических веществ;
 - г) соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и норм, технологических приемов, профилактических мер и средств защиты продукции на всех этапах производства, что позволит исключить контаминацию продукции посторонними примесями и повысит ее безопасность;
 - д) за счет производственного процесса, который необходимо организовать таким образом, чтобы обеспечить его безопасность внутри и вне производственных помещений, и предусматривать превентивные действия для недопущения выпуска в окружающую среду потенциально опасных микроорганизмов (токсигенов), их генетически модифицированных вариантов, а также материалов и веществ, используемых в производстве и при уничтожении продукции;
 - и) соблюдением инструктивных требований по применению, связанных со способами и методами использования ветеринарных лекарственных средств;
 - к) соблюдением условий хранения ветеринарных лекарственных средств, что позволит снизить возможные риски, связанные со снижением эффективности и безвредности препаратов;

л) назначением ветеринарных лекарственных средств после тщательных клинических и лабораторных исследований, которые позволят снизить возможные риски, связанные с осложнениями на фоне имеющейся скрытой инфекции;

м) соблюдением инструктивных требований по применению ветеринарных лекарственных средств с учетом возможных факторов, влияющих на организм животных, что позволит снизить риски осложнений, возникающих в результате перегревания, переохлаждения организма, физических нагрузок;

н) соблюдением соответствующих правил, температурных режимов при транспортировании;

о) своевременным обнаружением фальсифицированных лекарственных средств, что позволит избежать осложнений и причинения вреда здоровью животных от применения фальсифицированных лекарственных средств.

14. Требования к безопасности применения ветеринарных лекарственных средств:

1) При применении ветеринарных лекарственных средств, используемых в ветеринарии необходимо принимать во внимание основные требования безопасности, связанные со следующими рисками:

а) возникновение осложнений у животных, приводящих к их гибели;

б) неэффективность ветеринарных лекарственных средств по причине их качества или неправильного назначения (диагноза).

2) При назначении ветеринарных лекарственных средств необходимо учитывать диагноз заболевания, вид и возраст животного, дозировку, кратность применения и длительность курса лечения. Необходимо предусмотреть возможные меры по предотвращению развития побочных реакций и взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными средствами.

3) Необходимо соблюдать срок предубойной выдержки животных и использования животноводческой продукции после применения ветеринарного лекарственного средства в соответствии с требованиями, указанными в инструкции по применению ветеринарного лекарственного средства.

4) Любое применение ветеринарного лекарственного средства должно документироваться, с указанием названия ветеринарного лекарственного средства (написанного на этикетке), номера серии, дозы, пути введения; идентификации животного(ых), получившего(их) лекарственное средство; причины назначения ветеринарного лекарственного средства и подписи лица (лиц), назначившего и применившего ветеринарное лекарственное средство, а также срока предубойной выдержки для сельскохозяйственных животных и (или) использования животноводческой продукции.

5) Должен вестись документальный учет принятых и отпущенных ветеринарных лекарственных средств.

15. Требования безопасности к процессу уничтожения (утилизация) ветеринарных лекарственных средств:

1) Ветеринарные лекарственные средства с истекшими сроками годности и фальсифицированные, признанные по результатам лабораторных исследований опасными для животных, подлежат уничтожению.

2) До принятия решения о дальнейшем использовании ветеринарные лекарственные средства временно изымаются из оборота и хранятся в местах, исключающих доступ к ним.

3) Уничтожение ветеринарных лекарственных средств осуществляется с соблюдением обязательных требований Закона Кыргызской Республики "Общий технический регламент по обеспечению экологической безопасности в Кыргызской Республике".

4) Уничтожение ветеринарных лекарственных средств проводится комиссионно, в присутствии владельца ветеринарных лекарственных средств и за его счет. Комиссия создается уполномоченным органом в области ветеринарии и включает в состав не менее 5 человек.

5) Результаты работы комиссии оформляются актом, в котором указываются: дата, место утилизации; состав комиссии по утилизации; основание для утилизации; сведения о ветеринарном лекарственном средстве, с указанием лекарственной формы, дозировки, единицы измерения,

серии и количестве утилизируемого ветеринарного лекарственного средства, наименования производителя; наименования владельца ветеринарного лекарственного средства; способ утилизации.

6) Процедура уничтожения ветеринарных лекарственных средств, используемых в ветеринарии, не должна влиять на безопасность людей, животных и загрязнять окружающую среду.

7) Мероприятия по обязательному обезвреживанию (обеззараживанию) ветеринарных лекарственных средств, представляющих опасность для здоровья животных и человека, проводятся при обязательном присутствии государственного ветеринарного инспектора соответствующей территории и представителя уполномоченного органа по охране окружающей среды.

Глава 3

Оценка соответствия

16. Оценка соответствия ветеринарных лекарственных средств осуществляется в следующих формах:

- 1) государственной регистрации;
- 2) государственного ветеринарного надзора;
- 3) обязательного подтверждения соответствия.

17. Государственная регистрация ветеринарных лекарственных средств является обязательной для юридических и физических лиц, осуществляющих производство, реализацию, использование, а также ввоз на территорию Кыргызской Республики ветеринарных лекарственных средств, применяемых с целью профилактики, диагностики и лечения животных.

18. Государственная регистрация ветеринарных лекарственных средств осуществляется уполномоченным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии.

19. Порядок государственной регистрации:

1) Для государственной регистрации ветеринарных лекарственных средств заявитель представляет в уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии следующие регистрационные документы в двух экземплярах:

а) письмо-представление, на фирменном бланке, по форме согласно приложению 2 к Техническому регламенту;

б) заявление на государственную регистрацию ветеринарного лекарственного средства по форме согласно приложению 3 к Техническому регламенту;

в) к заявлению прилагается перечень документов, указанный в приложении 4 к Техническому регламенту.

2) Анализ регистрационных документов осуществляется специалистом по регистрации ветеринарных лекарственных средств, в течение трех рабочих дней.

3) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии отказывает в регистрации ветеринарного лекарственного средства в случае:

а) предоставления неполного пакета документов;

б) использования в составе продукции веществ и материалов, запрещенных к применению в Кыргызской Республике;

в) предоставления заявителем недостоверных сведений.

4) При полноте и достоверности регистрационных документов уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии заключает договор с заявителем на государственную регистрацию.

5) Один экземпляр регистрационных документов вместе с заключением эксперта направляется руководителю уполномоченного органа Кыргызской Республики в области ветеринарии.

6) Второй экземпляр регистрационных документов направляется в испытательную лабораторию для проведения регистрационных испытаний.

7) Регистрационные испытания проводятся в соответствии с методами контроля ветеринарного лекарственного средства.

8) В случае отсутствия необходимого оборудования для испытания ветеринарных лекарственных средств, регистрационные документы с образцами ветеринарных лекарственных средств направляются в зарубежные аккредитованные лаборатории на основании согласованного договора.

9) Результаты регистрационных испытаний оформляются протоколом.

10) Все расходы, связанные с проведением регистрации оплачиваются заявителем.

11) Процесс проведения государственной регистрации ветеринарного лекарственного средства со дня подачи полного комплекта регистрационных документов до выдачи регистрационного удостоверения заявителю, осуществляется уполномоченным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии, в срок до 4 месяцев.

12) На основании решения руководителя уполномоченного органа Кыргызской Республики в области ветеринарии о регистрации ветеринарного лекарственного средства, выдается регистрационное удостоверение сроком на 5 лет по форме согласно приложению 5 к Техническому регламенту.

13) В течение срока действия документа о государственной регистрации заявитель обязан сообщать о любых изменениях, которые предполагают внести в регистрационные документы, и предоставлять исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влиянии на эффективность, безопасность и качество зарегистрированного лекарственного средства, в том числе об изменении технологии и места производства.

14) За три месяца до окончания срока действия документа о государственной регистрации, заявитель вправе подать заявление на регистрацию лекарственного средства на новый срок.

15) Зарегистрированное ветеринарное лекарственное средство вносится в государственный реестр ветеринарных лекарственных средств, установленный настоящим Техническим регламентом, по форме согласно приложению 6 к Техническому регламенту.

20. Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области обеспечения безопасности в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств организывает систему надзора, которая обеспечивает следующее:

1) сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, выявленных при применении ветеринарных лекарственных средств;

2) обработка и научная оценка полученной информации;

3) принятие на основании полученной информации решения о применении или запрете данного зарегистрированного ветеринарного лекарственного средства;

4) обмен информацией по государственному надзору, в том числе с аналогичными системами других стран;

5) публичная доступность данных по государственному надзору.

21. Порядок проведения государственного надзора устанавливается Правительством Кыргызской Республики.

22. Обязательное подтверждение соответствия ветеринарных лекарственных средств проводится в форме сертификации.

Сертификация ветеринарных лекарственных средств является обязательной и проводится на соответствие требованиям, обеспечивающим безопасность ветеринарных лекарственных средств, а также эффективность их действия в соответствии с назначением.

23. Сертификации подлежат ветеринарные лекарственные средства (далее - продукция) серийного производства или их партии, предназначенные для реализации на территории Кыргызской Республики.

24. При сертификации ветеринарных лекарственных средств, применяются следующие схемы сертификации:

1) схемы сертификации 1-5 применяются при сертификации продукции, серийно выпускаемой изготовителем, схемы 6, 7 - при сертификации партий (единичных изделий) продукции, когда производство или реализация продукции носят разовый характер (приложение 8);

2) схемы 1-4 рекомендуется применять в следующих случаях:

а) схему 1 - для импортной и отечественной серийно выпускаемой продукции, при указании в контракте конкретного получателя (пользователя), в краткосрочных контрактах (не более 12 месяцев) - конкретного объема поставляемой продукции. Сертификат выдается после проведения испытаний образца продукции до начала поставки, на срок до одного года. Данная схема должна применяться в случаях, когда получатель (пользователь) продукции будет иметь возможность осуществлять контроль поступающей продукции, или проверять соответствие поступающей продукции представленному образцу, что должно быть указано в контракте на поставку;

б) схему 2 - для импортной продукции при долгосрочных (более одного года) контрактах или постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам, с выдачей сертификата соответствия на срок до трех лет и выполнением инспекционного контроля с использованием образцов продукции, взятых у продавца. Поставки продукции должны осуществляться напрямую производителем либо официальным представителем производителя;

в) схему 3 - для серийно выпускаемой продукции, предназначенной для неопределенного круга потребителей. Изготовитель должен представить доказательства систематического контроля процессов продукции, проведения приемо-сдаточных испытаний каждой партии продукции и выдачи документов (паспортов или сертификатов), подтверждающих безопасность каждой партии продукции;

г) схему 4 - при тех же условиях, что и при схеме 3, но при необходимости всестороннего и жесткого инспекционного контроля продукции серийного производства, выпускаемой для неопределенного круга потребителей, если безопасность продукции зависит от условий транспортировки и хранения, и у изготовителя отсутствует собственная испытательная лаборатория. Сертификат соответствия выдается на срок до двух лет;

д) схему 5 рекомендуется применять при сертификации продукции на предприятии, имеющем систему качества, с выдачей сертификата соответствия на продукцию на три года;

е) схемы 6 и 7 рекомендуется применять, когда производство, поставка или реализация данной продукции носят разовый характер (партия, единичная продукция);

ж) по схеме 6 производятся испытания образцов (образца), взятых от партии, а по схеме 7 - испытания каждого образца;

з) сертификат соответствия по схемам 6 и 7 выдается сроком до одного года, с учетом сроков годности, условий хранения, использования и возможности реализации данной продукции;

и) схемы 2а, 3а и 4а рекомендуется применять вместо соответствующих схем 2, 3 и 4, если заявитель не может представить органу по сертификации информацию об уровне и состоянии производства продукции, обеспечивающих стабильность параметров безопасности, в результате чего для проведения сертификации необходимо осуществить анализ состояния производства. Для серийно выпускаемой сертифицируемой продукции, имеющей ограниченный срок годности или хранения, требующей для сохранения безопасности строгого соблюдения условий транспортирования и хранения должна применяться только схема 4а. При проведении испытаний отбор образцов должен осуществляться как у изготовителя, так и в не менее 3 пунктах реализации;

к) схема 6а предусматривает проведение после выдачи сертификата соответствия инспекционного контроля за сертифицированной продукцией путем проведения испытаний образцов, взятых из партии.

Схемы сертификации приведены в приложении 7 к настоящему Техническому регламенту.

25. Схемы обязательной сертификации из числа приведенных применяют в процедурах сертификации продукции органом по сертификации, с учетом специфики продукции, ее производства, обращения и применения.

26. Для продукции серийного производства, выпущенной в период действия сертификата соответствия на данную продукцию и находящейся на реализации у поставщика (продавца), сертификаты соответствия с истекшим сроком действия (выданные на серийное производство изготовителю) считаются действительными до окончания срока годности или гарантийного срока хранения продукции.

27. Правила проведения сертификации:

1) Заявитель:

а) подает заявку на проведение сертификации продукции, с указанием информации об объемах представляемой для сертификации партии продукции или об объемах производимой (или ввозимой) продукции на основании заключенных контрактов. Вся информация об объемах продукции дается в натуральном выражении;

б) выбирает схему сертификации;

в) оплачивает стоимость работ по сертификации;

г) представляет техническую документацию изготовителя;

д) представляет документы системы качества (при наличии) и другие документы, в зависимости от схемы сертификации;

е) представляет контракт на поставку продукции (если необходимо);

ж) представляет товаросопроводительные документы - для ввозимой продукции;

з) представляет протоколы или документы об испытаниях (с учетом сроков их проведения), осуществленных при постановке продукции на производство, или документы об испытаниях, выполненных аккредитованными отечественными или зарубежными испытательными лабораториями, подтверждающие соответствие продукции требованиям безопасности (если заявитель претендует на сертификацию по сокращенной программе сертификационных испытаний);

и) представляет для осмотра представителю уполномоченного органа Кыргызской Республики в области ветеринарии партию продукции и образцы для испытаний;

к) разрабатывает, согласовывает с уполномоченным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии, утверждает и выполняет корректирующие мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям;

л) при возникновении разногласий с уполномоченным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии при сертификации продукции вправе обратиться в орган аккредитации в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

2) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии:

а) осуществляет прием заявки;

б) направляет заявителю уведомление о порядке проведения сертификации продукции;

в) представляет заявителю утвержденный в установленном порядке прейскурант цен на работы по сертификации и испытаниям продукции;

г) анализирует представленные заявителем документы на продукцию, подтверждающие ее безопасность, а на ввозимую продукцию - также товаросопроводительные документы. После проверки представленных документов и их соответствия требованиям, установленным в подпункте 1) пункта 27 настоящего Технического регламента, уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии может принять решение о выдаче сертификата без проведения испытаний, о сокращении объема испытаний, проведении недостающих испытаний или проведении испытаний в полном объеме, что отражается в соответствующих документах;

д) проводит осмотр партии продукции, в части целостности упаковки, наличия реквизитов маркировки и соответствия продукции заявленному количеству;

- е) проводит отбор образцов продукции и направляет их в аккредитованную испытательную лабораторию для проведения сертификационных испытаний;
- ж) осуществляет анализ состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации);
- з) осуществляет сбор и анализ полученных результатов и при их соответствии требованиям настоящего Технического регламента принимает решение о возможности выдачи сертификата;
- и) проводит оформление, регистрацию и выдачу сертификата соответствия;
- к) согласовывает и контролирует выполнение корректирующих мероприятий;
- л) обеспечивает заявителю представление информации о результатах сертификации.

3) Каждая процедура проведенной сертификации продукции должна быть документально оформлена.

4) По окончании испытаний образцы (пробы) должны возвращаться заявителю, если в процессе испытаний они не израсходованы полностью.

28. Отбор образцов и проведение испытаний.

1) Представитель уполномоченного органа Кыргызской Республики в области ветеринарии после приема заявки, оплаты работ по сертификации и представления документов, необходимых для оценки объема испытаний, в течение 1 дня должен осмотреть партию продукции и, при необходимости, отобрать образцы продукции для проведения испытаний.

2) Образцы отбираются для проведения идентификации и испытаний, а также для хранения их в качестве контрольных образцов на случай возникновения спорных вопросов, требующих повторных испытаний и идентификации. Срок хранения контрольных образцов устанавливается нормативными документами.

3) Количество образцов и порядок их отбора должны соответствовать требованиям, установленным в нормативных правовых актах и/или стандартах на сертифицируемую продукцию. Результаты отбора образцов оформляют актом. Акт отбора образцов подписывают представители организации, проводящей отбор, и заявитель.

4) Идентификация продукции проводится по отобраным образцам путем определения физико-химических, биологических свойств препаратов и сличения полученных данных с представленной технической документацией.

5) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии несет ответственность за правильность отбора образцов, их хранение, сохранность упаковки, соблюдение условий транспортировки и другие процедуры, влияющие на достоверность испытаний, до передачи образцов в испытательную лабораторию.

6) Акт отбора образцов оформляется в двух экземплярах: один экземпляр акта представляется заявителю, второй экземпляр хранится в органе по сертификации.

7) Отобранные образцы должны быть переданы в испытательную лабораторию по направлению, форма которого определяется уполномоченным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии.

8) Испытания проводятся в испытательных лабораториях, имеющих право на проведение испытаний, которые предусмотрены в нормативных правовых актах и/или стандартах, используемых при сертификации данной продукции.

9) Протоколы испытаний оформляются в трех экземплярах. Один экземпляр хранится в уполномоченном органе Кыргызской Республики в области ветеринарии, второй - в испытательной лаборатории, проводившей испытания, третий - передается заявителю. Протоколы испытаний в уполномоченном органе Кыргызской Республики в области ветеринарии должны храниться в течение срока, не меньшего, чем срок действия сертификата. Срок хранения протоколов в испытательной лаборатории определяется внутренними процедурами.

29. Анализ состояния производства.

1) Анализ состояния производства проводит уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии с привлечением при необходимости экспертов по сертификации систем качества (производства).

2) При этом осуществляются проверки:

а) соответствия сырья, использованного для изготовления продукции, требованиям нормативных документов, рецептур;

б) процедур входного контроля сырья и вспомогательных материалов;

в) выполнения технологического процесса в соответствии с действующей технологической документацией;

г) стабильности характеристик продукции по результатам производственного контроля;

д) системы учета претензий и рекламаций потребителей;

е) процедур приемочного контроля изготовленной продукции;

ж) условий хранения продукции на складах организации-изготовителя.

3) По результатам анализа состояния производства составляется акт.

30. Правила процедуры признания сертификатов соответствия:

1) Признание результатов подтверждения соответствия, полученных за пределами Кыргызской Республики производится на основе заключенных соглашений о взаимном признании работ по сертификации, с учетом международной практики признания сертификатов соответствия.

2) Процедура признания сертификатов соответствия или сертификатов качества зарубежных производителей и протоколов анализа отечественных производителей проводится в соответствии с учетом настоящего раздела.

3) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии принимает заявку в соответствии с пунктом 27 настоящего Технического регламента. Заявителем - зарубежной фирмой-производителем дополнительно представляются заверенные в установленном порядке документы, подтверждающие соответствие производства заявленных ветеринарных лекарственных средств надлежащим правилам организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств (при необходимости).

4) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии анализирует представленные документы и принимает решение о проведении работ по признанию сертификатов соответствия (протоколов анализа). Отбор проб проводится представителем органа по сертификации в присутствии заявителя в соответствии с инструкциями, утвержденными органом по сертификации.

5) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии проводит идентификацию продукции на:

а) принадлежность к заявляемому контракту;

б) законность ее производства и реализации;

в) соответствие документам, подтверждающим происхождение продукции и содержащим сведения об ее качестве и количестве;

г) соответствие наименования и информации данным, указанным на упаковке, путем оценки показателей "Описание, упаковка, маркировка". Результат идентификации оформляется актом. Предельный срок проведения идентификации составляет три рабочих дня.

6) При положительном заключении эксперта уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии принимает решение о выдаче сертификата соответствия.

31. Решение по сертификации, оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия:

1) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии принимает решение о выдаче сертификата на продукцию, с учетом сертификата на систему качества (производства) и акта комиссии, проводящем такую сертификацию.

2) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии анализирует результаты проведенных работ по испытаниям, анализу состояния производства или

сертификации систем качества (производства) и принимает решение о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия.

3) При положительных результатах анализа уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии оформляет сертификат соответствия.

4) Результатом проведенных работ по сертификации является оформление сертификата соответствия, оригинал которого выдается заявителю, а копия подшивается в дело, в котором подшиваются все материалы, представленные заявителем в качестве подтверждающих материалов и полученные уполномоченным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии при проведении работ по сертификации.

5) Каждый бланк сертификата соответствия имеет номер. Учет выданных бланков ведется уполномоченным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии.

6) Сертификаты передаются заявителю только в заполненном виде, подписанные экспертом и руководителем уполномоченного органа Кыргызской Республики в области ветеринарии.

7) Передача подписанных сертификатов соответствия осуществляется заявителю под роспись в журнале выдачи сертификатов.

8) Период действия сертификата соответствия, не должен превышать срок годности ветеринарного лекарственного средства.

32. Приостановление или аннулирование действия сертификата соответствия:

1) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии может приостановить или аннулировать действие сертификата соответствия или приостановить право применять знак соответствия по результатам заключения органа, осуществляющего инспекционный контроль.

2) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии принимает решение о временном приостановлении действия сертификата в том случае, если путем корректирующих мероприятий заявитель может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить это документами без повторных испытаний.

33. Корректирующие мероприятия включают следующие действия:

а) информирование заявителя, потребителя, уполномоченного органа Кыргызской Республики в области ветеринарии и других заинтересованных участников системы сертификации о приостановлении действия сертификата и знака соответствия;

б) установление сроков корректирующих мероприятий;

в) контроль за проведением корректирующих мероприятий;

г) извещение об изменениях, внесенных в техническую документацию и технологический процесс продукции;

д) устранение причин несоответствия продукции требованиям сертификации.

34. После выполнения корректирующих мероприятий уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии указывает изготовителю (продавцу) на необходимость внесения изменений в маркировку, с учетом изменений, внесенных в техническую документацию и технологический процесс, и информирует всех заинтересованных участников сертификации.

35. Порядок продления срока действия сертификата соответствия:

1) Продление срока действия сертификата соответствия осуществляется по заявлению держателя подлинника сертификата соответствия или, в случае отчуждения им продукции, ее новым продавцом на основании оформленной в установленном порядке копии сертификата соответствия.

2) Для продления срока действия сертификата, выданного на партию продукции, которая не реализована полностью, до окончания срока действия сертификата, заявитель за две недели до окончания срока действия сертификата направляет в уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии, выдавший сертификат, письмо о продлении срока действия сертификата с указанием точного количества нереализованной продукции, оставшейся на момент подачи заявки.

3) Уполномоченный орган Кыргызской Республики в области ветеринарии рассматривает полученные материалы и проводит следующие виды работ:

а) установление количества остатка партии;

б) проверка условий хранения, срока годности, службы (гарантийного срока хранения);

в) проверка соответствия продукции через процедуру испытания, если установлено нарушение условий хранения.

4) После проведения вышеперечисленных работ принимается решение о продлении (непродлении) срока действия сертификата, о чем сообщается заявителю продукции не позднее семи дней со дня получения письма о продлении срока действия сертификата. При положительном решении оформляется новый сертификат соответствия. По решению уполномоченного органа Кыргызской Республики в области ветеринарии допускается в особых отметках ранее выданного сертификата соответствия на партию нереализованной продукции делать запись о продлении срока его действия, с указанием даты продления, количества остатка продукции и сведений о проведенной проверке (акта проверки).

5) Продление осуществляется уполномоченным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии, первоначально выдавшим сертификат. Срок, на который продлевается сертификат соответствия, определяется уполномоченным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии, с учетом срока годности продукции, соблюдения условий хранения и транспортирования, объема нереализованной продукции.

6) Информация о продлении срока действия сертификата вносится в Государственный реестр ветеринарных лекарственных средств.

36. Применение знака соответствия Техническому регламенту:

1) Ветеринарные лекарственные средства, прошедшие сертификацию и на которые выдан сертификат соответствия, должны маркироваться знаком соответствия настоящему Техническому регламенту. Маркироваться знаком соответствия должны и тара и (или) упаковка.

2) Маркировку продукции знаком соответствия должен осуществлять изготовитель (продавец), получивший право его применения, который определяет место нанесения знака соответствия и несет ответственность за его неправомерное применение.

3) Применением знака соответствия считается также использование его в рекламе, печатных изданиях, на официальных бланках, на вывесках, при демонстрации экспонатов на выставках и ярмарках.

4) Исполнение знака соответствия должно быть одноцветным (любого цвета) и контрастным на фоне изделия, четким, разборчивым и различимым невооруженным глазом.

Глава 4

Ответственность за нарушение требований Технического регламента

37. Производители (изготовители), поставщики (импортеры) ветеринарных лекарственных средств за нарушение требований настоящего Технического регламента несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

38. Должностные лица, уполномоченные проводить процедуры оценки соответствия ветеринарных лекарственных средств, за нарушение правил и форм оценки соответствия несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Глава 5

Заключительные и переходные положения

39. С момента вступления в силу настоящего Технического регламента нормативные правовые акты, действующие на территории Кыргызской Республики, до приведения их в соответствие с настоящим Техническим регламентом применяются в части, не противоречащей настоящему Техническому регламенту.

40. Документы, выданные в установленном порядке по результатам оценки соответствия (сертификаты соответствия, документы о государственной регистрации), до вступления в силу настоящего Технического регламента считаются действительными до окончания срока действия этих документов.

41. Настоящий Технический регламент вступает в силу по истечении 6 месяцев со дня официального опубликования.

Приложение 1
к Техническому регламенту "О
безопасности
ветеринарных лекарственных
средств"

**ПЕРЕЧЕНЬ
объектов технического регулирования, на которые
распространяются требования Технического регламента
"О безопасности ветеринарных лекарственных средств"**

Код ТН ВЭД	Наименование позиции
2309*****	ветеринарные лекарственные средства
2930*****	ветеринарные лекарственные средства
2933*****	ветеринарные лекарственные средства
2934*****	ветеринарные лекарственные средства
2936*****	ветеринарные лекарственные средства
2937*****	ветеринарные лекарственные средства
2938*****	ветеринарные лекарственные средства
2939*****	ветеринарные лекарственные средства
2940*****	ветеринарные лекарственные средства
2941*****	ветеринарные лекарственные средства
2942*****	ветеринарные лекарственные средства
3001*****	ветеринарные лекарственные средства
3002*****	ветеринарные лекарственные средства
3003*****	ветеринарные лекарственные средства
3004*****	ветеринарные лекарственные средства
3006*****	ветеринарные лекарственные средства
3822*****	ветеринарные лекарственные средства
3808*****	ветеринарные лекарственные средства

Приложение 2
к Техническому регламенту "О
безопасности
ветеринарных лекарственных
средств"

Форма

ПИСЬМО-ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

Настоящим письмом _____ сообщает о своем желании зарегистрировать (перерегистрировать) в Кыргызской Республике ветеринарное лекарственное средство, применяемое для животных в целях (профилактики, диагностики, лечения), (наименование ветеринарного лекарственного средства), выпускаемое (наименование фирмы-производителя, страны, дата и регистрационный номер).

Лекарственное средство представляет собой (форма, состав, показание).

К письму прилагается:

1. Заявка на регистрацию (в 2-х экземплярах).
2. Пакет документов в соответствии с перечнем.

(ФИО) подпись руководителя

"__" _____ 20__ г.

М.П.

Примечание:

Письмо такого содержания следует подготовить на каждое ветеринарное лекарственное средство отдельно, на бланке фирмы с подписью руководителя. Полную информацию требуется представить в двух распечатанных вариантах.

Приложение 3
к Техническому регламенту "О
безопасности
ветеринарных лекарственных
средств"

Образец

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу зарегистрировать в Кыргызской Республике ветеринарное лекарственное средство отечественного (зарубежного) производства (оригинальное и торговое название ветеринарного лекарственного средства)

1. Заявитель: (наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

2. (адрес места нахождения, телефон/факс, ИНН юридического лица)

3. (ФИО, адрес, телефон, ИНН, доверенность - дата/N)

4. Сведения о ветеринарном лекарственном средстве:

4.1. Форма выпуска

4.2. Состав (компонентный состав продукции по фармгруппе, действующее вещество) (наличие компонентов растительного/животного происхождения, не содержащих ГМО)

4.3. Назначение

4.4. Срок годности

4.5. Условия хранения

5. Страна производитель (наименование завода-производителя, наименование зарубежного производителя, адрес места нахождения, телефон)

Заявка подана:

(ФИО) Подпись заявителя

"__" _____ 20__ г.

М.П.

Приложение 4
к Техническому регламенту "О
безопасности
ветеринарных лекарственных
средств"

ПЕРЕЧЕНЬ регистрационных документов

1. Сертификат о регистрации ветеринарного средства в стране-производителе и в других странах (нотариально заверенная копия).
2. Сертификат соответствия на лекарственное средство, субстанции и вспомогательные вещества.
3. Сертификат GMP или другие сертификаты по системе менеджмента качества (при наличии его у производителя).
4. Нормативный документ, используемый для проведения контроля качества.
5. Аналитические документы по исследованию стабильности лекарственного средства.
6. Опытно-промышленный или технологический регламент (для отечественных производителей).
7. Образец стандартной упаковки с маркировкой.
8. При наличии патентной защиты на препарат и/или товарного знака - копия патента или патентный формуляр, свидетельствующий о патентной чистоте лекарственного средства, или справка о том, что данное лекарственное средство проверке на патентную чистоту не подлежит.
9. Копия документа, свидетельствующего о регистрации товарного знака.
10. Инструкция по применению, с указанием следующих сведений:
 - сведения о фирме-производителе;
 - наименование лекарственного средства;
 - состав;
 - фармакотерапевтическая группа;
 - показания и противопоказания;
 - побочные эффекты;
 - способ применения;
 - условия хранения;
 - сведения, с указанием периода между последним введением препарата до срока забоя животных;
 - описание свойств штаммов микроорганизмов (вирусов, бактерий, грибов и другого), методов их культивирования, изучения иммуногенности биологического средства, его авирулентности, безвредности, эффективности, сроки и порядок использования животноводческой продукции после применения.
11. Экспериментальные данные по эффективности и безопасности применения в ветеринарной практике.
12. Образцы для 3-х кратного анализа с сертификатом соответствия.
13. Референс-стандарты, стандартные образцы ветеринарных лекарственных средств и примесей с сертификатом соответствия производителя.

14. Специфические реактивы (при необходимости).

15. Перечень представляемых документов зависит от вида и свойства ветеринарного лекарственного средства.

Регистрационные документы представляются: на государственном или официальном языке, отпечатанные шрифтом 14 "Times New Roman", на одной стороне бумаги формата А4, в трех экземплярах.

Приложение 5
к Техническому регламенту "О
безопасности
ветеринарных лекарственных
средств"

Форма

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ N

от "___" _____ 20__ года по "___" _____ 20__ года

Настоящее удостоверение выдано (страна, завод производитель) в том, что в соответствии с установленным порядком _____ ветеринарное лекарственное средство (название) в форме _____ зарегистрировано в Кыргызской Республике.

Настоящее удостоверение не является обязательством в закупке данного препарата.

Руководитель органа

Приложение 6
к Техническому регламенту "О
безопасности
ветеринарных лекарственных
средств"

Форма

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ветеринарных лекарственных средств

N	Название ветеринарного лекарственного средства	Форма выпуска	Фармакотерапевтическая группа	Страна, завод-производитель	Фирма-заявитель	Номер регистрации	Дата и срок действия регистрации

Приложение 7
к Техническому регламенту "О
безопасности

Схемы сертификации

N схемы	Условия подтверждения соответствия	Другие стадии сертификации	Инспекционный контроль сертифицированной продукции
1	Испытания типа(*)		
2	Испытания типа		Испытания образцов, взятых у продавца
2a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
3	Испытания типа		Испытания образцов, взятых у изготовителя
3a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4	Испытания типа		Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя
4a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
5	Испытания типа	Сертификация системы качества, наличие сертифицированной системы качества	Испытания образцов, взятых у изготовителя и (или) у продавца
6	Испытания типа		
6a	Испытания типа		Испытания образцов, взятых из партии
7	Испытания каждого образца		Испытания образцов, взятых из партии

Примечание: (*) - Испытания продукции на основе оценки образцов, являющихся ее типовыми представителями. Количество образцов должно соответствовать количеству, указанному в методах испытаний.