Проект

**Закон Кыргызской Республики**

 **О ветеринарных лекарственных средствах**

Настоящий Закон Кыргызской Республики создает правовую основу деятельности субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств, определяет полномочия, ответственность лиц и устанавливает единые требования к обращению с ветеринарными лекарственными средствами в Кыргызской Республике.

**Глава 1. Общие положения**

**Статья 1. Предмет регулирования настоящего Закона**

Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями ветеринарных лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей ветеринарными лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.

Настоящий Закон устанавливает приоритет государственного контроля производства, изготовления, хранения, эффективности, качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств.

**Статья 2. Сфера действия настоящего Закона**

Настоящий Закон применяется к отношениям, возникающим в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств на территории Кыргызской Республики.

**Статья 3. Законодательство Кыргызской Республики о ветеринарных лекарственных средствах**

Законодательство Кыргызской Республики о ветеринарных лекарственных средствах состоит из настоящего Закона и других нормативных правовых актов Кыргызской Республики.

**Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Законе**

**Безопасность ветеринарных лекарственных средств** - характеристика степени риска причинения вреда здоровью животных и отрицательного влияния ветеринарных лекарственных средств на организм животного.

**Биодоступность** - относительное количество ветеринарного лекарственного средства, которое достигает системного кровотока (степень всасывания), и скорость, с которой этот процесс происходит (скорость всасывания).

**Биоэквивалентность** - одинаковая биодоступность генерического и оригинального ветеринарных лекарственных препаратов.

**Ветеринарные аптечное учреждение** - аптечные склады, аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски.

**Ветеринарные лекарственные средства** - биологические, растительные, химико-фармацевтические препараты, другие средства, предназначенные для диагностики, иммунопрофилактики и лечения животных.

**Ветеринарные препараты** - все препараты, применяемые как наружно, так и внутренне, для любых животных, используемых для получения пищевых продуктов, это молочный и мясной скот, а также птица, рыба и пчелы, в терапевтических, профилактических или диагностических целях, или для воздействия на физиологические функции или поведение животных.

**Государственная фармакопея** - сборник фармакопейных статей.

До создания Государственной фармакопеи Кыргызской Республики на территории Кыргызской Республики применяются: Фармакопея ЕАЭС, Международная фармакопея, фармакопеи США (USP) и Германии (DAB), Европейская фармакопея (EP), Британская фармакопея (BP).

**Изготовление ветеринарных лекарственных средств** - изготовление ветеринарных лекарственных средств в аптечном учреждении по рецептам ветеринарных врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике.

**Использование ветеринарных лекарственных средств** - комплекс мероприятий, направленных на доведение ветеринарного лекарственного средства до потребителя.

**Качество ветеринарного лекарственного средства** - совокупность свойств, придающих лекарственному средству способность удовлетворять потребителей согласно своему назначению и отвечать требованиям, установленным нормативным документом.

**Кормовые добавки -** продукты или их комбинации растительного, животного, микробиологического, минерального и синтетического происхождения, предназначенные для включения в состав кормов и рационов животных с целью обеспечения их физиологической полноценности, стимуляции продуктивности животных, повышения биодоступности питательных веществ кормов, коррекцию микробиологического состава кормов, обеспечения сохранности компонентов кормов, улучшения вкусовых и технологических свойств кормов, достижения целевых характеристик продуктов животного происхождения, получения 3 желаемых декоративных характеристик экстерьера животных.

**Клинические испытания лекарственных средств** - исследования лекарственных средств на животном с целью изучения их фармакодинамики и фармакокинетики, эффективности и безопасности, биоэквивалентности и биодоступности.

**Недоброкачественные ветеринарные лекарственные средства** - не пригодные к применению вследствие несоответствия требованиям, установленным нормативным документом.

**Нормативный документ** - документ, устанавливающий стандарты, правила, нормы, инструкции, технические условия, технические регламенты, характеристики, касающиеся различных видов деятельности в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.

**Обращение ветеринарных лекарственных средств** - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, доклиническое и клиническое исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, ввоз на территорию Кыргызской Республики, вывоз с территории Кыргызской Республики, перевозку, государственную регистрацию, сертификацию и контроль качества ветеринарных лекарственных средств.

**Подтверждение соответствия лекарственных средств** - процедура, подтверждающая соответствие лекарственных средств требованиям нормативных правовых документов Кыргызской Республики по показаниям безопасности и осуществляющаяся в форме сертификации или декларирования.

**Применение ветеринарных лекарственных средств** - пути и способы введения ветеринарных лекарственных средств, согласно показаниям, инструкциям и назначению ветеринарного врача.

**Производство ветеринарных лекарственных средств** - серийное получение ветеринарных лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества, утвержденными уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области ветеринарии.

**Реестр ветеринарных лекарственных средств** - официальный документ, содержащий перечень ветеринарных лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к применению в ветеринарной практике.

**Сертификат соответствия** - документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям.

**Срок годности ветеринарных лекарственных средств** - время, установленное для применения лекарственных средств, в течение которого гарантируется их безопасность, эффективность и надлежащее качество при соблюдении условий хранения в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

**Субъекты обращения ветеринарных лекарственных средств** - физические и юридические лица, в том числе иностранные, осуществляющие обращение ветеринарных лекарственных средств в соответствии законодательством Кыргызской Республики.

**Фальсифицированное ветеринарное лекарственное средство** - фармацевтический продукт, который преднамеренно и обманным образом снабжен ложной маркировкой в отношении его подлинности и/или источника происхождения. Фальсификация может относиться как к фирменным (торговое наименование), так и к генерическим лекарственным препаратам. Фальсификация может включать в себя продукт с надлежащими ингредиентами или с неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой и инструкцией.

**Фармакопейная статья** - государственный нормативный документ, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства.

**Эффективность ветеринарных лекарственных средств** - характеристика степени положительного влияния ветеринарного лекарственных средств на течение болезни.

**Статья 5. Основные принципы государственной лекарственной политики в области ветеринарии**

Основными принципами государственной лекарственной политики в области ветеринарии, направленной на охрану здоровья животных, в том числе и людей, являются:

- обеспечение доступности, безопасности, эффективности и качества ветеринарных лекарственных средств;

- рациональное использование ветеринарных лекарственных средств;

- создание необходимой нормативной правовой базы для устойчивого функционирования фармацевтической деятельности;

- обеспечение свободного рынка ветеринарных лекарственных средств;

- развитие и поддержка отечественного производства жизненно важных конкурентоспособных ветеринарных лекарственных средств, аккредитованных и сертифицированных соответствующими международными нормами;

- разработка и обеспечение устойчивой системы государственного управления в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств;

- подготовка кадров;

- обеспечение соответствия ветеринарных лекарственных средств системе международных и национальных стандартов.

**Глава 2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере
обращения ветеринарных лекарственных средств**

**Статья 6. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств**

Орган, осуществляющий государственное регулирование в области обращения ветеринарных лекарственных средств, определяется Правительством Кыргызской Республики.

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, осуществляется путем:

- регистрации ветеринарных лекарственных средств;

- сертификации ветеринарных лекарственных средств;

- лицензирование в сфере деятельности изготовления и реализации вакцин и сывороток в специализированных предприятиях в области ветеринарии;

- государственного контроля производства, изготовления, хранения, перевозки, реализации, а также качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

**Статья 7. Полномочия Правительства Кыргызской Республики в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств**

Правительство Кыргызской Республики:

 - обеспечивает проведение в Кыргызской Республике единой государственной политики в области обеспечения населения Кыргызской Республики качественными и безопасными ветеринарными лекарственными средствами;

- разрабатывает и осуществляет государственные программы обеспечения населения Кыргызской Республики качественными и безопасными ветеринарными лекарственными средствами;

- обеспечивает контроль за ввозом на территорию Кыргызской Республики ветеринарных лекарственных средств.

**Статья 8. Полномочия государственного органа в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств**

Государственный орган:

- разрабатывает нормативные правовые акты, определяющие порядок обращения ветеринарных лекарственных средств для утверждения Правительством Кыргызской Республики, и осуществляет государственный контроль за их исполнением;

- осуществляет государственный контроль за качеством, эффективностью, безопасностью ветеринарных лекарственных средств, производимых в Кыргызской Республике и ввозимых на территорию Кыргызской Республики;

- осуществляет регистрацию ветеринарных лекарственных средств;

- осуществляет сертификацию ветеринарных лекарственных средств;

- осуществляет лицензирование на изготовление и реализацию вакцин и сывороток в специализированных предприятиях в области ветеринарии.

**Статья 9. Лицензирование**

В сфере обращения ветеринарных лекарственных средств лицензированию подлежит:

- изготовление и реализация вакцин и сывороток в специализированных предприятиях в области ветеринарии.

Лицензирование деятельности в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств осуществляется уполномоченным государственным органом.

За нарушения правил обращения ветеринарных лекарственных средств уполномоченный государственный орган в области обращения ветеринарных лекарственных средств принимает решения в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

**Глава 3. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных средств**

**Статья 10. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных средств**

Государственному контролю подлежат все ветеринарные лекарственные средства, в том числе произведенные на территории Кыргызской Республики и ввозимые на территорию Кыргызской Республики.

Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных средств устанавливается настоящим Законом, нормативными правовыми актами Кыргызской Республики, в том числе актами уполномоченного государственного органа, в компетенцию которого входит обеспечение государственного контроля качества, эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных средств.

Уполномоченный государственный орган обеспечивает контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств через:

- научно-исследовательские учреждения;

- советы, действующие при учреждениях ветеринарии;

- информационную систему.

Государственный контроль качества, эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных средств осуществляется путем проведения:

- экспертизы качества, эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных средств, производимых в Кыргызской Республике и ввозимых на территорию Кыргызской Республики;

- регистрации ветеринарных лекарственных средств;

- сертификации ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок;

- формирования реестра ветеринарных лекарственных средств;

- определения перечней ветеринарных лекарственных средств, отпускаемых по рецепту ветеринарного врача;

- сбора и обобщения данных о применении, побочных действиях и об особенностях взаимодействия ветеринарных лекарственных средств;

- разработки правил клинических испытаний ветеринарных лекарственных средств;

- разработки правил лабораторной практики;

- контроля за выполнением предприятиями-производителями ветеринарных лекарственных средств правил организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств.

**Статья 11. Подтверждение соответствия ветеринарных лекарственных средств**

Подтверждение соответствия ветеринарных лекарственных средств осуществляется в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

**Статья 12. Хранение и уничтожение ветеринарных лекарственных средств**

Ветеринарные лекарственные средства хранятся в условиях, определяемых Правительством Кыргызской Республики.

Продление срока годности ветеринарных лекарственных средств не допускается.

Порядок и правила изъятия и уничтожения ветеринарных лекарственных средств, не пригодных к реализации и употреблению, определяется Правительством Кыргызской Республики.

**Статья 13. Порядок обжалования решений органов, уполномоченных осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных средств**

В случае возникновения разногласий между субъектом обращения ветеринарных лекарственных средств и органом, уполномоченным осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности ветеринарных лекарственных средств, используются согласительные процедуры с участием экспертов субъекта обращения ветеринарных лекарственных средств.

Рассмотрение апелляций и жалоб субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств осуществляется уполномоченным государственным органом.

**Глава 4. Права и обязанности субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств**

**Статья 14. Права и обязанности субъектов обращения ветеринарных лекарственных средств**

Физические и юридические лица, осуществляющие обращение ветеринарных лекарственных средств на территории Кыргызской Республики, имеют право:

- на производство, изготовление, ввоз, вывоз, реализацию или передачу ветеринарных лекарственных средств в установленном настоящим Законом порядке;

- на обжалование в установленном порядке действий или бездействия уполномоченных органов, осуществляющих контроль качества ветеринарных лекарственных средств, регистрацию, сертификацию;

Физические и юридические лица, осуществляющие обращение ветеринарных лекарственных средств, обязаны:

- соблюдать правила производства, изготовления, транспортировки, реализации, ввоза и вывоза ветеринарных лекарственных средств;

- исполнять предписания и заключения уполномоченных органов, осуществляющих контроль качества и безопасности ветеринарных лекарственных средств;

- осуществлять реализацию ветеринарных лекарственных средств при наличии специального ветеринарного образования, регистрации и сертификата соответствия;

- соблюдать правила организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств;

- обеспечивать розничную торговлю ветеринарными лекарственными средствами в аптечных учреждениях, соблюдая условия и сроки их хранения. Отпуск ветеринарных лекарственных средств по рецепту ветеринарного врача осуществлять согласно Перечня ветеринарных лекарственных средств;

- информировать население о ветеринарных лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту ветеринарного врача.

**Глава 5. Производство и изготовление ветеринарных лекарственных средств**

**Статья 15. Производство ветеринарных лекарственных средств**

Производство ветеринарных лекарственных средств осуществляется предприятиями-производителями ветеринарных лекарственных средств, при наличии разрешения на производство ветеринарных лекарственных средств.

Запрещается производство ветеринарных лекарственных средств в Кыргызской Республике:

- фальсифицированных;

- не прошедших регистрацию в Кыргызской Республике, за исключением ветеринарных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований;

- в нарушение требований технических регламентов.

**Статья 16. Государственный контроль производства ветеринарных лекарственных средств**

Государственный контроль производства ветеринарных лекарственных средств на территории Кыргызской Республики осуществляется уполномоченным государственным органом по ветеринарии.

Уполномоченный государственный орган по ветеринарии проводит проверку предприятий-производителей ветеринарных лекарственных средств в соответствии с законодательством о проведении проверок субъектов предпринимательства и составляет заключение о соответствии организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств.

Уполномоченный государственный орган по ветеринарии имеет право запрещать производство ветеринарных лекарственных средств и продажу уже произведенных ветеринарных лекарственных средств в случаях определяемым Правительством Кыргызской Республики.

**Статья 17. Маркировка и оформление ветеринарных лекарственных средств**

Маркировка и оформление ветеринарных лекарственных средств должны соответствовать требованиям технических регламентов.

Ветеринарные лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись «Для животных» и «Для ветеринарии».

Ветерианрные лекарственные средства отечественного производства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению ветеринарного лекарственного средства, утвержденной уполномоченными государственными органами по ветеринарии. Инструкция должна содержать информацию на государственном и официальном языках.

Введение дополнительных сведений и допустимых сокращений при маркировке ветеринарных лекарственных средств допускается с разрешения уполномоченного государственного органа по ветеринарии.

**Статья 18. Изготовление ветеринарных лекарственных средств**

Изготовление ветеринарных лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецепту ветеринарного врача, на основе ветеринарных лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике.

**Статья 19. Ответственность за несоблюдение правил изготовления ветеринарных лекарственных средств**

Предприятие-производитель ветеринарных лекарственных средств несет ответственность за нарушение правил организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств.

Ветеринарное аптечное учреждение несет ответственность за нарушение правил изготовления ветеринарных лекарственных средств, а также за оформление, упаковку и качество ветеринарных лекарственных средств.

Юридические и физические лица, занимающиеся изготовлением ветеринарных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии законодательством Кыргызской Республики.

**Глава 6. Регистрация ветеринарных лекарственных средств**

**Статья 20. Регистрация ветеринарных лекарственных средств**

Регистрации и перерегистрации подлежат:

- новые ветеринарные лекарственные средства;

- ветеринарные лекарственные средства ранее зарегистрированных в Кыргызской Республике;

- ветеринарные лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;

- кормовые добавки;

- изделия ветеринарного назначения.

Регистрация импортируемых ветеринарных лекарственных средств осуществляется при наличии государственной регистрации в стране-производителе.

Регистрации не подлежат ветеринарные лекарственные средства, изготовляемые в аптеках по рецептам ветеринарных врачей.

Допускается применение незарегистрированных ветеринарных лекарственных средств при клинических исследованиях ветеринарных лекарственных средств или испытаниях ветеринарных лекарственных средств, предназначенных для лечения животных при наличии разрешения главного государственного ветеринарного инспектора Кыргызской Республики.

Регистрацию ветеринарного лекарственного средства проводит уполномоченный государственный орган в срок, в соответствии техническим регламентом.

Зарегистрированное ветеринарное лекарственное средство заносится в реестр ветеринарных лекарственных средств.

**Глава 7. Ввоз ветеринарных лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики.**

**Статья 21. Порядок ввоза ветеринарных лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики**

Ввоз ветеринарных лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики осуществляется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

На территорию Кыргызской Республики можно ввозить ветеринарные лекарственные средства, качество и безопасность которых подтверждено международными сертификатами референс лабораторий.

На территорию Кыргызской Республики запрещается ввоз ветеринарных лекарственных средств, до истечения срока годности которых остается менее одной трети срока годности.

**Статья 22. Юридические лица, которым разрешен ввоз ветеринарных лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики**

На территорию Кыргызской Республики могут ввозить ветеринарные лекарственные средства:

- предприятия-производители ветеринарных лекарственных средств для целей собственного производства;

- предприятия реализующие ветеринарные лекарственные средства;

- научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для исследований и контроля качества, эффективности, безопасности ветеринарных лекарственных средств при наличии разрешения главного государственного ветеринарного инспектора Кыргызской Республики;

- иностранные предприятия-производители ветеринарных лекарственных средств при условии, что они имеют собственные представительства на территории Кыргызской Республики.

**Статья 23. Ввоз ветеринарных лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики для некоммерческих целей**

Ветеринарные лекарственные средства могут быть ввезены на территорию Кыргызской Республики без разрешения уполномоченного государственного органа по ветеринарии на ввоз ветеринарных лекарственных средств, если они предназначены:

- для работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Кыргызской Республике;

- для выставок и ярмарок ветеринарных лекарственных средств без права передачи третьим лицам.

- для лечения зоопарковых животных.

Ветеринарные лекарственные средства, предназначенные для гуманитарных целей, ввозятся на территорию Кыргызской Республики в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

Запрещается ввоз на территорию Кыргызской Республики ветеринарных лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей незарегистрированных в стране-производителе или стране-доноре.

**Глава 8. Реализация ветеринарных лекарственных средств**

**Статья 24. Порядок реализации ветеринарных лекарственных средств**

Реализация ветеринарными лекарственными средствами осуществляется исключительно аптечными пунктами и зарегистрированных в Кыргызской Республике.

Перечень ветеринарных лекарственных средств, отпускаемых по рецепту ветеринарного врача, пересматривается и утверждается уполномоченным государственным органом по ветеринарии.

Ветеринарные аптечные пункты обязаны продавать ветеринарные лекарственные средства только в готовом для употребления виде.

Ветеринарные аптечные пункты наряду с вектеринарными лекарственными средствами имеют право приобретать и продавать изделия ветеринарного назначения, дезинфицирующие средства и кормовые добавки.

**Статья 27. Международное сотрудничество Кыргызской Республики в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств**

Государство развивает и поддерживает международное сотрудничество в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, не противоречащих законодательству Кыргызской Республики.

**Статья 28. Вступление в силу настоящего Закона**

Настоящий Закон вступает в силу со дня официального опубликования.

Правительству Кыргызской Республики привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом.

**Президент**

**Кыргызской Республики**