

Информация о процедуре регистрации импортных ветеринарных препаратов на территории КНР

Основными нормативно-правовыми актами, регламентирующими процедуру регистрации ветеринарных препаратов в Китае, являются:

1. «Положение о применении ветеринарных препаратов» (опубликовано Постановлением № 404 Государственного Совета КНР (Госсовета) в 2004 году, частично пересмотрено Постановлением № 653 Госсовета от 2014 года, наиболее актуальная версия закреплена Постановлением № 666 Госсовета от 2016 года.

2. «Закон о регистрации ветеринарных препаратов» (Приказ Министерства сельского хозяйства № 44 от 2002 года).

3. Уведомления Министерства сельского хозяйства КНР № 442, 2223, 2326, 2335, 2336, 2337, 2464, 2599, Уведомление № 75 Министерства сельского хозяйства и сельских дел КНР.

Условия подачи заявки на регистрацию

1. При первичном экспорте ветеринарных препаратов в Китай экспортер должен подать заявку в Министерство сельского хозяйства и сельских дел КНР, заполнить «Форму заявления на регистрацию импортируемых ветеринарных препаратов», а также предоставить все необходимые материалы в соответствии с «Требованиями к информации о регистрации ветеринарных препаратов».

2. Заявитель на экспорт ветеринарных биологических препаратов в Китай, также должен предоставить соответствующие данные о видах грибков (ядов, токсинов, насекомых) и клеточном материале.

3. Для подачи заявки на регистрацию импорта ветеринарных фармацевтических препаратов, необходимо предоставить подтверждающие документы о происхождении активных фармацевтических субстанций (АФС) и вспомогательных веществ, используемых при производстве препаратов, упаковочных материалов и тары, которые вступают в прямой контакт с ветеринарными лекарственными средствами.

4. Если АФС не была ранее аккредитована Министерством сельского хозяйства сельских дел КНР, то необходимо одновременно подать заявку на регистрацию АФС, а также предоставить соответствующие исследовательские материалы, такие как технология производства, показатели качества и методы исследования.

5. Информация, представленная при подаче заявки на регистрацию импортируемых ветеринарных препаратов, должна быть полной

и стандартизированной, а источники – правдивыми и надежными. В цитируемых документах и материалах должны быть указаны наименование печатного издания, работы, а также номера глав, страниц и т.д. Материалы на иностранных языках должны быть переведены на китайский язык по требованию.

Запретительные условия

1. В случае если ветеринарный препарат уже находится в процессе регистрации, а заявитель не может доказать, что данные получены им самим, такие заявления приниматься не будут.

2. Заявления на регистрацию ветеринарных препаратов, отличных от инактивированных вакцин и диагностических средств, полученных с помощью технологии геной инженерии и не прошедших проверку биобезопасности, не принимаются.

3. Заявления на регистрацию живых вакцин не принимаются.

4. Заявления на регистрацию ветеринарных биологических препаратов, произведенных в зараженных районах, которые могут вызвать распространение эпидемии в Китае не принимаются.

Перечень материалов, требуемых для подачи заявки

Для подачи заявления необходимо направить следующие документы:

1.1 «Форма заявки на регистрацию импортных ветеринарных лекарственных средств» (в двух экземплярах, оригинал, подается собственноручно заявителем).

1.2 Документы, подтверждающие право на производство и продажу лекарственных средств, выданные уполномоченным органом по контролю за оборотом и производством ветеринарных лекарственных средств страны экспортера (должны быть нотариально заверены и легализованы) (один экземпляр, копия, подается собственноручно заявителем).

1.3 Сертификаты происхождения продукции, выданные уполномоченным органом по контролю за оборотом и производством ветеринарных лекарственных средств страны экспортера (должен быть нотариально заверен и легализован) (один экземпляр, копия, подается собственноручно заявителем).

1.4 Доверенность от экспортера, документ, удостоверяющий личность заявителя или свидетельство о регистрации юридического лица (один экземпляр, копия, подается собственноручно заявителем).

1.5 Три последовательные партии образцов с протоколами проверки их серийного производства, а также отчетами о проводимых инспекциях (один экземпляр, оригинал, подается собственноручно заявителем).

1.6 При экспорте ветеринарных биологических препаратов в Китай заявитель также должен предоставить соответствующие данные о видах грибков (ядов, токсинов, насекомых) и клеточном материале (один экземпляр, оригинал, подается собственноручно заявителем).

1.7 В соответствии с Уведомлением № 442 Министерства сельского хозяйства КНР в зависимости от категории ветеринарного препарата необходимо предоставить соответствующие данные о видах грибков (ядов, токсинов, насекомых) и клеточном материале (один экземпляр, оригинал подается собственноручно заявителем).

2. Вся регистрационная информация (в двух экземплярах, оригинал подается собственноручно заявителем) должна быть распечатана в двустороннем формате на бумаге формата А4, переплетена в книгу и заверена официальными печатями всех заявителей на регистрацию (в соответствии с формой заявления на регистрацию).

Прием заявления на регистрацию

Прием заявлений на регистрацию ветеринарных лекарственных препаратов осуществляется в Бюро «Животноводства и ветеринарии» Управления по предоставлению государственных услуг Министерства сельского хозяйства и сельских дел КНР, расположенного по адресу: 北京市朝阳区农展馆南里 11 号. Контактные данные: +86 010-59191816/59191812, факс: +86 010-59191808, веб-сайт: <http://zwfw.moa.gov.cn>.

Порядок регистрации

1. В Бюро «Животноводства и ветеринарии» Управления по предоставлению государственных услуг Министерства сельского хозяйства и сельских дел КНР рассматривается правильность заполнения «Формы заявки на регистрацию ветеринарного препарата», а также комплектность соответствующих документов, представленных заявителем. Если материалы заявки являются полными, а также акцептованы Центром по регулированию ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства сельских дел КНР, они должны быть приняты к рассмотрению.

2. Если заявка принята, то заявителю выдается письменное уведомление о начале процесса рассмотрения регистрационной заявки.

3. После принятия заявки на регистрацию заявитель должен загрузить электронную версию материалов в систему рассмотрения ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства сельских дел КНР

в соответствии с требованиями Уведомления № 75 Министерства сельского хозяйства сельских дел КНР.

4. Центр регулирования ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства сельских дел КНР соберет экспертную группу для проведения технических экспертиз принятых материалов заявки.

5. Заявитель по требованию должен передать образцы продукции в назначенную лабораторию для проведения исследований.

6. Основываясь на заключениях экспертов, заявитель должен провести соответствующие клинические испытания и соответствующие проверочные испытания в учреждениях, соответствующих требованиям КНР.

7. В случае, если в течение периода технической экспертизы требуется направление дополнительной информации, подтверждение стандартов, а также предоставление веществ для экспертизы и сравнения видов бактерий (ядов, насекомых) и клеток, Центр регулирования ветеринарных препаратов должен уведомить заявителя об этом в письменной форме. Заявитель обязан своевременно предоставлять необходимую информацию, технические стандарты и образцы.

8. При необходимости Министерство сельского хозяйства и сельских дел отправляет экспертов для проведения выездной инспекции.

9. Департамент животноводства и ветеринарии» Министерства сельского хозяйства и сельских дел КНР готовит проект регистрационного свидетельства на основании результатов экспертного заключения.

Установленные законом сроки рассмотрения заявки

Заявка рассматривается в течение 60 рабочих дней (если требуется экспертная оценка, то данная процедура не должна превышать 120 рабочих дней; если требуется повторная проверка, то данная процедура не должна превышать 120 рабочих дней; если требуются специальные методы проверки, то такая процедура не должна превышать 150 рабочих дней).

Результаты рассмотрения

Если по результатам рассмотрения, принимается решение о предоставлении разрешения, то выдается «Свидетельство о регистрации импортируемых ветеринарных препаратов». Если разрешение не предоставлено, заявитель получает письменное уведомление об отказе в регистрации.

Получение результатов

В течение 10 дней с даты принятия решения, заявитель получает заверенный специальной печатью Министерства сельского хозяйства и сельских дел КНР «Свидетельство о регистрации», либо «Уведомление об отказе в регистрации». В соответствии с требованиями заявителя, официальный документ можно получить в приемном отделении лично, или же он может быть отправлен почтой.