

## **Przepisy dotyczące administrowania lekami weterynaryjnymi**

02.09.2005 r.

(Przyjęte na 45 posiedzeniu wykonawczym Rady Państwowej w dniu 24 marca 2004 r., ogłoszone dekretem nr 404 Rady Państwowej Chińskiej Republiki Ludowej w dniu 9 kwietnia 2004 r. i obowiązujące od dnia 1 listopada 2004 r.)

### **Rozdział I Przepisy ogólne**

**Artykuł 1** Niniejsze przepisy zostały sformułowane w celu wzmocnienia administrowania lekami weterynaryjnymi, zapewnienia jakości takich leków, zapobiegania i kontroli chorób zwierząt, promowania rozwoju przemysłu hodowlanego oraz ochrony zdrowia ludzkiego.

**Artykuł 2** Każdy podmiot zajmujący się badaniami i rozwojem, produkcją, dystrybucją, importem i eksportem, stosowaniem, nadzorem i administracją leków weterynaryjnych na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej przestrzega niniejszych przepisów.

**Artykuł 3** Wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa jest odpowiedzialny za nadzór i administrowanie lekami weterynaryjnymi w całym kraju.

Wydziały administracyjne ds. medycyny weterynaryjnej lokalnych samorządów ludowych na poziomie powiatu lub powyżej są odpowiedzialne za nadzór i podawanie leków weterynaryjnych na swoich obszarach administracyjnych.

**Artykuł 4** Państwo przyjmuje system administracyjny klasyfikacji leków weterynaryjnych na leki na receptę i bez recepty. Środki i szczególne procedury wykonawcze systemu administracyjnego klasyfikacji leków weterynaryjnych na recepturowe i bezrecepturowe są formułowane przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwowej.

**Artykuł 5** Państwo przyjmuje system rezerw leków weterynaryjnych.

W przypadku poważnej choroby epizootycznej, klęski żywiołowej lub innego nagłego wypadku, wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa może, w celu udzielenia pierwszej pomocy, przenieść leki weterynaryjne z rezerwy państwowej oraz, w razie potrzeby, może również przenieść leki weterynaryjne z rezerwy innych rejonów.

### **Rozdział II Badania i rozwój nowych leków weterynaryjnych**

**Artykuł 6** Państwo zachęca do prowadzenia badań i rozwoju nowych leków weterynaryjnych oraz chroni uzasadnione prawa i interesy badaczy i twórców zgodnie z prawem.

**Artykuł 7** Dla badań i rozwoju nowego leku weterynaryjnego muszą istnieć pomieszczenia, instrumenty i wyposażenie, profesjonalni technicy, normy i środki kontroli bezpieczeństwa współmierne do prac badawczo-rozwojowych.

W przypadku badań i rozwoju nowego leku weterynaryjnego przeprowadzana jest ocena bezpieczeństwa. Każda instytucja, która ma być zaangażowana w ocenę bezpieczeństwa leków weterynaryjnych podlega akredytacji wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwowej i przestrzega zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dla nieklinicznych badań laboratoryjnych oraz Dobrej Praktyki Klinicznej w odniesieniu do leków weterynaryjnych.

**Artykuł 8** W przypadku badań i rozwoju nowego leku weterynaryjnego wnioski wraz ze sprawozdaniem z oceny bezpieczeństwa przeprowadzonej na etapie laboratoryjnym i innymi danymi z badań przedklinicznych nad lekiem przedkładany jest przed przeprowadzeniem prób klinicznych

wydziałowi administracyjnemu ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego prowincji, regionu autonomicznego lub gminy podlegającej bezpośrednio rządowi centralnemu, który powiadamia wnioskodawcę o wyniku badania na piśmie w ciągu 60 dni roboczych od daty otrzymania wniosku.

W przypadku, gdy nowy lek weterynaryjny będący przedmiotem badań i rozwoju jest produktem biologicznym, przed przeprowadzeniem prób klinicznych należy złożyć wniosek do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwowej, który powiadamia wnioskodawcę o wyniku rozpatrzenia wniosku na piśmie w ciągu 60 dni roboczych od daty otrzymania wniosku.

W przypadku, gdy niezbędne jest użycie mikroorganizmów patogennych klasy I w badaniach i rozwoju nowego leku weterynaryjnego, wymagane jest dodatkowo spełnienie warunków określonych przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa, a sprawa przed etapem laboratoryjnym jest zgłaszana do zatwierdzenia przez tenże wydział.

**Artykuł 9** Składając wniosek do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa o rejestrację nowego leku weterynaryjnego po zakończeniu badań klinicznych, badacz i twórca leku przedkłada próbkę leku oraz następujące dane:

- (1) nazwa, główne składniki i właściwości fizykochemiczne;
- (2) metodę i proces wytwarzania, normy jakości i metodę analityczną;
- (3) wyniki badań farmakologicznych i toksykologicznych, sprawozdanie z badań klinicznych i sprawozdanie z badań stabilności; oraz
- (4) sprawozdanie dotyczące wpływu na środowisko oraz środki zapobiegania i kontroli zanieczyszczeń.

W przypadku, gdy nowy lek weterynaryjny będący przedmiotem badań i rozwoju jest produktem biologicznym, dostarcza się dodatkowo macierzysty materiał siewny bakterii (wirusów lub owadów), linie komórkowe oraz inne istotne materiały i dane. Macierzyste bakterie (wirusy lub owady) oraz linie komórkowe są przechowywane przez instytucję wyznaczoną przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwowej.

W przypadku, gdy nowy lek weterynaryjny będący przedmiotem badań i rozwoju ma być stosowany u zwierząt spożywczych, przeprowadza się dodatkowo test ubytku pozostałości leku oraz dostarcza się dane dotyczące okresu wycofania, maksymalnych limitów pozostałości, metody analizy pozostałości oraz ich podstawy, zgodnie z wymogami wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

Wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa w ciągu 10 dni roboczych od daty otrzymania wniosku przesyła dane nowego leku weterynaryjnego, które postanawia zaakceptować, do ustanowionej przez siebie instytucji oceniającej leki weterynaryjne w celu dokonania oceny oraz przesyła próbkę nowego leku weterynaryjnego do wyznaczonej przez siebie instytucji badawczej w celu przeprowadzenia ponownego badania jakości, a także kończy badanie w ciągu 60 dni roboczych od daty otrzymania wyników oceny i ponownego badania jakości. Jeśli lek przejdzie pozytywnie badanie, wspomniany wydział wydaje Świadectwo Rejestracji Nowych Leków Weterynaryjnych i publikuje normy jakościowe leku; jeśli lek nie przejdzie pozytywnie badania, wydział powiadamia o tym wnioskodawcę na piśmie.

**Artykuł 10** Państwo zapewnia ochronę nieujawnionych danych z badań i innych danych, zgromadzonych przez samego wnioskodawcę i przez niego przedłożonych, które dotyczą leku weterynaryjnego, który został zarejestrowany zgodnie z prawem i zawiera nowy związek.

W przypadku, gdy inny podmiot, bez zgody wnioskodawcy zarejestrowanego już leku weterynaryjnego, złoży wniosek o rejestrację leku weterynaryjnego, posługując się danymi określonymi w ustępie poprzedzającym, wydział rejestracji leków weterynaryjnych, w terminie 6 lat od dnia rejestracji leku, odmawia jego rejestracji, chyba, że dane przedstawione przez ten podmiot zostały zgromadzone przez niego samego.

Wydział rejestracji leków weterynaryjnych nie ujawnia danych określonych w ustępie pierwszym niniejszego artykułu, z wyjątkiem następujących okoliczności:

- (1) ze względu na potrzebę interesu publicznego; lub
- (2) w przypadku podjęcia środków zapewniających ochronę tych danych przed bezprawnym wykorzystaniem w celach komercyjnych.

### **Rozdział III Wytwarzanie leków weterynaryjnych**

**Artykuł 11** Producent leków weterynaryjnych jest tworzony zgodnie z krajowym programem i polityką rozwoju przemysłu leków weterynaryjnych i spełnia następujące wymagania:

- (1) posiadanie pracowników technicznych w dziedzinie nauk weterynaryjnych, farmacji lub innych odpowiednich nauk współmiernych do wytwarzania leków weterynaryjnych;
- (2) posiadanie pomieszczeń i urządzeń współmiernych do wytwarzania leków weterynaryjnych;
- (3) posiadanie instytucji kontroli jakości i badań, personelu, instrumentów i wyposażenia współmiernego do wytwarzania leków weterynaryjnych
- (4) posiadanie środowiska produkcyjnego wymaganego dla bezpieczeństwa i higieny; oraz
- (5) inne wymagania dotyczące wytwarzania określone w dokumencie Dobre Praktyki Wytwarzania Leków Weterynaryjnych.

Tylko w przypadku spełnienia wymagań określonych w poprzednim ustępie wnioskodawca może złożyć wniosek, do którego dołączone są dokumenty poświadczające spełnienie wymagań określonych w poprzednim ustępie, do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego prowincji, regionu autonomicznego lub gminy podlegającej bezpośrednio rządowi centralnemu, który w ciągu 20 dni roboczych od daty otrzymania wniosku przekazuje swoje opinie dotyczące weryfikacji i odpowiednie materiały wydziałowi administracyjnemu ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwowej.

Wydział ten kończy badanie w ciągu 40 dni roboczych od daty otrzymania opinii weryfikacyjnych i odpowiednich materiałów. Jeżeli wniosek przejdzie pozytywnie badanie, wspomniany wydział wydaje licencję na wytwarzanie leków weterynaryjnych; jeżeli wniosek nie przejdzie pozytywnie badania, wydział powiadamia o tym wnioskodawcę na piśmie. Wnioskodawca dopełnia formalności związanych z rejestracją działalności gospodarczej na podstawie pozwolenia na wytwarzanie leków weterynaryjnych.

**Artykuł 12** W pozwoleniu na wytwarzanie leków weterynaryjnych wyraźnie określa się zakres i miejsce wytwarzania, datę ważności, nazwę i adres przedstawiciela prawnego, itp.

Pozwolenie na wytwarzanie leków weterynaryjnych jest ważne przez pięć lat. Producent, który musi kontynuować produkcję leków weterynaryjnych po wygaśnięciu licencji, składa sześć miesięcy przed jej wygaśnięciem wniosek o odnowienie licencji na wytwarzanie leków weterynaryjnych do pierwotnego wydziału, który wydał licencję.

**Artykuł 13** W przypadku zamiaru zmiany zakresu lub miejsca wytwarzania producent leków weterynaryjnych składa wniosek o odnowienie pozwolenia na wytwarzanie leków weterynaryjnych zgodnie z przepisami art. 11 niniejszego dokumentu, a wnioskodawca na podstawie odnowionego pozwolenia na wytwarzanie leków weterynaryjnych dopełnia formalności związanych ze zmianą rejestracji działalności gospodarczej; w przypadku zamiaru zmiany nazwy przedsiębiorstwa lub jego przedstawiciela prawnego, w ciągu 15 dni roboczych od dokonania formalności związanych ze zmianą rejestracji działalności gospodarczej, składa on wniosek o odnowienie pozwolenia na wytwarzanie leków weterynaryjnych do pierwotnego wydziału, który wydał pozwolenie.

**Artykuł 14** Producent leków weterynaryjnych prowadzi produkcję zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania leków weterynaryjnych określoną przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

Wydział ten nadzoruje i kontroluje producentów leków weterynaryjnych, aby sprawdzić, czy spełniają oni wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania Leków Weterynaryjnych, oraz publikuje wyniki kontroli.

**Artykuł 15** Aby produkować lek weterynaryjny, producent leku weterynaryjnego musi uzyskać numer zatwierdzenia produktu zweryfikowany i wydany przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa, a taki numer zatwierdzenia produktu jest ważny przez pięć lat. Środki weryfikacji i wydawania takiego numeru zatwierdzenia produktu są określane przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 16** Producent leków weterynaryjnych prowadzi produkcję zgodnie z krajowymi normami dotyczącymi leków weterynaryjnych oraz procesem produkcyjnym zatwierdzonym przez wydział administracyjny ds. weterynarii Rady Państwa. W przypadku zamiaru zmiany procesu wytwarzania, która wpływa na jakość leku weterynaryjnego, producent leku weterynaryjnego zgłasza sprawę do działu zatwierdzającego oryginał w celu weryfikacji i zatwierdzenia.

Producent leków weterynaryjnych prowadzi zapisy dotyczące produkcji, które są kompletne i dokładne.

**Artykuł 17** Substancje i substancje pomocnicze stosowane do produkcji leków weterynaryjnych odpowiadają krajowym normom lub jakości wymaganej dla produkowanych leków weterynaryjnych.

Materiały do bezpośredniego pakowania i pojemniki na leki weterynaryjne spełniają wymagania dotyczące zastosowania leczniczego.

**Artykuł 18** Lek weterynaryjny podlega badaniu jakości przed opuszczeniem zakładu produkcyjnego i nie może być zwolniony, jeżeli nie odpowiada normom jakości.

Lek weterynaryjny, który opuszcza zakład produkcyjny, posiada świadectwo jakości.

Wytwarzanie podrobionych lub niespełniających norm leków weterynaryjnych jest zabronione.

**Artykuł 19** Przed zwolnieniem z zakładu produkcyjnego każda partia biologicznych leków weterynaryjnych wytworzonych przez producenta leków weterynaryjnych podlega weryfikacji przez instytucję badawczą wyznaczoną przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa, która w razie potrzeby może przeprowadzić badania wyrywkowe; leki, które nie przeszły weryfikacji lub które nie przeszły badań wyrywkowych, nie są wprowadzane do obrotu.

Biologiczne środki weterynaryjne potrzebne do obowiązkowych szczepień są produkowane przez przedsiębiorstwa wyznaczone przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 20** Etykieta jest drukowana lub przyklejana do każdego opakowania leków weterynaryjnych, wraz z ulotką dołączaną do opakowania, z napisem „tylko dla zwierząt” umieszczonym w widocznym miejscu, jak wymagają tego przepisy.

Nie można stosować etykiety i ulotki dołączanej do opakowania leku weterynaryjnego, jeżeli nie zostały one zatwierdzone i opublikowane przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

Na etykiecie i ulotce dołączonej do opakowania leku weterynaryjnego należy podać w języku chińskim nazwę zwyczajową, składniki i zawartość, sposób prezentacji, producenta, numer zatwierdzenia produktu (numer świadectwa rejestracji importowanego leku weterynaryjnego), numer partii produktu, datę produkcji, datę ważności, wskazania lub funkcje, zastosowanie, dawkowanie, okres karencji, przeciwwskazania, działania niepożądane, środki ostrożności, warunki transportu, przechowywania i konserwacji leku oraz inne niezbędne wyjaśnienia. Podaje się również nazwę handlową, jeżeli istnieje.

Oprócz informacji określonych w poprzednim akapicie, na etykietach lub ulotkach dołączonych do leków weterynaryjnych wydawanych na receptę drukowane są również środki ostrożności zalecane przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa, a w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych, środków toksycznych i radioaktywnych środków farmaceutycznych stosowanych u zwierząt drukowany jest również specjalny znak zalecany przez wspomniany wydział; ponadto na etykietach lub ulotkach dołączonych do weterynaryjnych leków bez recepty drukuje się znak dla leków bez recepty zalecany przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 21** W świetle potrzeby zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktów zwierzęcych i zdrowia ludzkiego wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa może ustalić okres nie dłuższy niż pięć lat dla nadzoru nad nowym lekiem weterynaryjnym i nie może w tym okresie udzielić zezwolenia innemu przedsiębiorstwu na produkcję lub import tego samego leku. Podczas okresu nadzoru producent zbiera dane dotyczące skuteczności terapeutycznej i działań niepożądanych nowego leku weterynaryjnego i niezwłocznie przedkłada je wydziałowi administracyjnemu ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

#### **Rozdział IV Dystrybucja leków weterynaryjnych**

**Artykuł 22** Dystrybutor leków weterynaryjnych spełnia następujące wymagania:

- (1) posiadanie pracowników technicznych ds. leków weterynaryjnych współmiernych do dystrybucji leków weterynaryjnych;
- (2) posiadanie pomieszczeń do prowadzenia działalności gospodarczej, sprzętu i pomieszczeń magazynowych współmiernych do dystrybucji leków weterynaryjnych
- (3) posiadanie instytucji lub personelu kontroli jakości współmiernych do dystrybucji leków weterynaryjnych; oraz
- (4) inne warunki dystrybucji określone w dokumencie Dobre Praktyki Wytwarzania Leków Weterynaryjnych.

Dopiero po spełnieniu wymagań określonych w poprzednim ustępie wnioskodawca może złożyć wniosek, do którego dołączone są dokumenty poświadczające spełnienie wymagań określonych w poprzednim ustępie, do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego miasta lub powiatu; podmiot, który zamierza dystrybuować weterynaryjne produkty biologiczne,

składa wniosek, do którego dołączone są dokumenty poświadczające spełnienie wymagań określonych w poprzednim ustępie, do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego prowincji, regionu autonomicznego lub gminy podlegającej bezpośrednio rządowi centralnemu.

Wydział administracyjny ds. weterynarii lokalnego samorządu ludowego na poziomie powiatu lub powyżej kończy badanie w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku. Jeżeli wniosek przejdzie pozytywnie badanie, wspomniany wydział wydaje licencję na dystrybucję leków weterynaryjnych; jeżeli wniosek nie przejdzie pozytywnie badania, wydział powiadamia o tym wnioskodawcę na piśmie. Wnioskodawca dopełnia formalności związanych z rejestracją działalności gospodarczej na podstawie pozwolenia na dystrybucję leków weterynaryjnych.

**Artykuł 23** W pozwoleniu na dystrybucję leków weterynaryjnych wyraźnie określa się zakres dystrybucji, miejsce prowadzenia działalności, datę ważności, nazwisko i adres przedstawiciela prawnego itp.

Licencja na dystrybucję leków weterynaryjnych jest ważna przez pięć lat. Dystrybutor, który musi kontynuować dystrybucję leków weterynaryjnych po dacie wygaśnięcia licencji, składa sześć miesięcy przed wygaśnięciem licencji wniosek do pierwotnego wydziału, który wydał licencję, o odnowienie licencji na dystrybucję leków weterynaryjnych.

**Artykuł 24** W przypadku zamiaru zmiany zakresu dystrybucji lub miejsca prowadzenia działalności, dystrybutor leków weterynaryjnych składa wniosek o odnowienie licencji na dystrybucję leków weterynaryjnych zgodnie z przepisami art. 22 niniejszego dokumentu, a wnioskodawca na podstawie odnowionej licencji na dystrybucję leków weterynaryjnych dopełnia formalności związanych ze zmianą rejestracji działalności gospodarczej; w przypadku zamiaru zmiany nazwy przedsiębiorstwa lub jego przedstawiciela prawnego, w ciągu 15 dni roboczych po dopełnieniu formalności związanych ze zmianą rejestracji działalności gospodarczej, składa on wniosek o odnowienie licencji na dystrybucję leków weterynaryjnych do pierwotnego wydziału, który wydał licencję.

**Artykuł 25** Dystrybutor leków weterynaryjnych przestrzega Dobrych Praktyk Sprzedaży Leków Weterynaryjnych ustanowionych przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

Wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej lokalnego rządu ludowego na poziomie powiatu lub powyżej nadzoruje i kontroluje dystrybutorów leków weterynaryjnych, aby sprawdzić, czy spełniają oni wymagania Dobrej Praktyki Sprzedaży Leków Weterynaryjnych, oraz publikuje wyniki kontroli.

**Artykuł 26** Przy zakupie leku weterynaryjnego dystrybutor leków weterynaryjnych zleca sprawdzenie produktu pod kątem jego etykiety, ulotki dołączonej do opakowania i świadectwa jakości.

**Artykuł 27** Dystrybutor leku weterynaryjnego przekazuje swoim klientom informacje o wskazaniach i funkcjach, stosowaniu, dawkowaniu i środkach ostrożności leku weterynaryjnego. Przy sprzedaży weterynaryjnego leku na receptę, przestrzega on środków podawania weterynaryjnych leków na receptę.

Przy sprzedaży surowych leków chińskich, które mają być stosowane u zwierząt, dystrybutor leków weterynaryjnych wskazuje ich pochodzenie.

Dystrybutorowi leków weterynaryjnych zabrania się dystrybucji leków przeznaczonych do użytku przez ludzi, jak również podrabianych i niespełniających norm leków weterynaryjnych.

**Artykuł 28** Przy zakupie i sprzedaży leków weterynaryjnych, dystrybutor leków weterynaryjnych prowadzi rejestry zakupu i sprzedaży. W takich rejestrach podaje się nazwę handlową, nazwę zwyczajową, skład, postać, numer partii, datę ważności, producenta, nabywcę lub sprzedawcę, ilość zakupionego lub sprzedanego leku, datę zakupu lub sprzedaży oraz inne informacje określone przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 29** Dystrybutor leków weterynaryjnych ustanawia system konserwacji leków weterynaryjnych i podejmuje wszelkie niezbędne środki, łącznie z przechowywaniem w chłodni, ochroną przed mrozem i wilgocią oraz unikaniem owadów i gryzoni, w celu zachowania jakości dystrybuowanych przez siebie leków weterynaryjnych.

Wprowadza się system kontroli i akceptacji w zakresie umieszczania leków weterynaryjnych w magazynie i ich wydawania z magazynu oraz prowadzi się dokładne zapisy w tym zakresie.

**Artykuł 30** Biologiczne leki weterynaryjne potrzebne do obowiązkowych szczepień są dystrybuowane zgodnie z przepisami ustanowionymi przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 31** Treść reklamy leku weterynaryjnego musi być zgodna z treścią ulotki dołączonej do opakowania. W przypadku gdy taka reklama ma być opublikowana w głównych krajowych środkach masowego przekazu, sprawa podlega badaniu i zatwierdzeniu przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwowej, a na reklamę leku otrzymuje się numer zatwierdzenia. W przypadku gdy reklama leku weterynaryjnego ma być opublikowana w lokalnych mediach, sprawa podlega badaniu i zatwierdzeniu przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego prowincji, regionu autonomicznego lub gminy bezpośrednio podlegającej rządowi centralnemu, a na reklamę leku uzyskuje się numer zatwierdzenia; żadna reklama nie może być opublikowana bez zatwierdzenia.

## **Rozdział V Import i eksport leków weterynaryjnych**

**Artykuł 32** W przypadku gdy lek weterynaryjny ma być eksportowany do Chin po raz pierwszy, przedstawicielstwo ustanowione przez eksportera na terytorium Chin lub upoważniona przez niego agencja na terytorium Chin składa wniosek do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwowej o rejestrację oraz przedkłada następujące dane i artykuły:

- (1) dokument potwierdzający, że departament regulacyjny ds. leków weterynaryjnych kraju (regionu), w którym znajduje się producent, zatwierdził produkcję lub wprowadzenie do obrotu takiego leku;
- (2) dokument wydany przez departament regulacyjny do spraw leków weterynaryjnych kraju (regionu), w którym znajduje się producent, potwierdzający, że lek jest zgodny z Dobrą Praktyką Wytwarzania Leków Weterynaryjnych;
- (3) metodę i proces wytwarzania, normy jakościowe, metodę analityczną, wyniki badań farmakologicznych i toksykologicznych, raport z badań klinicznych, raport z badań stabilności oraz inne dane dotyczące leku weterynaryjnego; dane dotyczące okresu karencji, maksymalnych limitów pozostałości, metody analitycznej oznaczania pozostałości i ich podstawy dla leku weterynaryjnego stosowanego u zwierząt spożywczych
- (4) przykładowy egzemplarz etykiety i ulotki dołączonej do opakowania leku weterynaryjnego;
- (5) próbkę, substancję referencyjną i substancję standardową leku weterynaryjnego;

- (6) raport o oddziaływaniu na środowisko oraz środki zapobiegania i kontroli zanieczyszczeń; oraz
- (7) inne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku weterynaryjnego.

W przypadku ubiegania się o eksport weterynaryjnych leków biologicznych do Chin, wnioskodawca dodatkowo dostarcza macierzyste bakterie (wirusy lub owady), linie komórkowe oraz inne odpowiednie materiały i dane.

**Artykuł 33** Wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa organizuje wstępne badanie w ciągu 10 dni roboczych od daty otrzymania wniosku. Jeżeli wniosek przejdzie pozytywnie badanie wstępne, wspomniany wydział przesyła dane leku weterynaryjnego, które postanawia zaakceptować, do ustanowionej przez siebie instytucji oceniającej leki weterynaryjne w celu dokonania oceny, przesyła próbkę leku do wyznaczonej przez siebie instytucji badawczej w celu przeprowadzenia ponownej próby jakości oraz kończy badanie w ciągu 60 dni roboczych od daty otrzymania wyników oceny i ponownej próby jakości. Jeżeli lek przejdzie pozytywnie badanie, wydział wydaje Świadectwo Rejestracji Importowanych Leków Weterynaryjnych i publikuje normy jakości leku; jeżeli lek nie przejdzie pozytywnie badania, wydział powiadamia o tym wnioskodawcę na piśmie.

W trakcie badania wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa może przeprowadzić inspekcję na miejscu, aby sprawdzić, czy przedsiębiorstwo, które zamierza eksportować lek weterynaryjny do Chin, spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania Leków Weterynaryjnych, a także ma prawo zażądać od przedsiębiorstwa przeprowadzenia testów bezpieczeństwa i skuteczności leku w instytucji wyznaczonej przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

W przypadku przywozu leku weterynaryjnego pilnie potrzebnego użytkownikowi krajowemu, niewielkiej ilości leku weterynaryjnego przeznaczonego do badań naukowych lub próbki, substancji referencyjnej lub substancji standardowej zarejestrowanego leku weterynaryjnego, sprawa jest rozpatrywana zgodnie z przepisami określonymi przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 34** Świadectwo rejestracji przywożonych leków weterynaryjnych jest ważne przez pięć lat. Eksporter, który musi kontynuować wywóz leków weterynaryjnych do Chin po upływie daty ważności, składa sześć miesięcy przed datą wygaśnięcia wniosek do pierwotnego wydziału, który wydał świadectwo, o odnowienie rejestracji.

**Artykuł 35** Żadne przedsiębiorstwo z zagranicy nie może bezpośrednio sprzedawać leków weterynaryjnych w Chinach. Przedsiębiorstwo z zagranicy, które zamierza sprzedawać leki weterynaryjne w Chinach, zgodnie z prawem ustanawia biuro sprzedaży na terytorium Chin lub upoważnia agencję na terytorium Chin, która spełnia wymagania.

W celu importu weterynaryjnego leku biologicznego, który uzyskał świadectwo rejestracji przywożonych leków weterynaryjnych w Chinach, agencja na terytorium Chin składa wniosek do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwowej o wydanie świadectwa pozwolenia na przywóz weterynaryjnych leków biologicznych oraz, na podstawie świadectwa pozwolenia na import, dopełnia formalności związanych z uzyskaniem pozwolenia na import leków weterynaryjnych od wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego w miejscu, gdzie znajduje się port wejścia; w celu importu innych leków weterynaryjnych, które uzyskały świadectwo rejestracji importowanych leków weterynaryjnych w Chinach, agencja, na podstawie świadectwa rejestracji importowanych leków weterynaryjnych, dopełnia formalności



związanych z uzyskaniem noty importowej dla leków weterynaryjnych od wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego w miejscu, gdzie znajduje się port wejścia. Urząd celny wydaje leki na podstawie noty importowej leku weterynaryjnego. Środki zarządzania importem leków weterynaryjnych są formułowane przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa wspólnie z Generalną Administracją Celną.

Po zaimportowaniu weterynaryjny lek biologiczny jest poddawany testom weryfikacyjnym i próbnym zgodnie z postanowieniami artykułu 19 niniejszego dokumentu. Po imporcie innych leków weterynaryjnych lokalny wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej powiadamia instytucję badającą leki weterynaryjne w celu przeprowadzenia badań wrywkowych.

**Artykuł 36** Import jakichkolwiek z następujących leków weterynaryjnych jest zabroniony:

- (1) leków o niepewnej skuteczności terapeutycznej lub poważnych działaniach niepożądanych, lub leków, które mogą być szkodliwe dla branży hodowlanej lub dla zdrowia ludzkiego lub kryją w sobie potencjalne zagrożenia;
- (2) weterynaryjne leki biologiczne, które pochodzą z obszaru epidemicznego i mogą spowodować rozprzestrzenienie się choroby epidemicznej na terytorium Chin;
- (3) leków wytwarzanych w warunkach, w których kontrola na miejscu wykazała, że nie są one zgodne z przepisami; lub
- (4) leków, których produkcja, dystrybucja lub stosowanie jest zabronione przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 37** W przypadku gdy lek weterynaryjny ma być eksportowany za granicę, a importer wymaga dostarczenia dokumentu poświadczającego wywóz leku weterynaryjnego, wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwowej lub wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego prowincji, regionu autonomicznego lub gminy podlegającej bezpośrednio rządowi centralnemu, w której ma siedzibę eksporter, może wydać taki dokument.

Wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa może ograniczyć lub zakazać eksportu szczepionek, które są pilnie potrzebne do zapobiegania epidemiom na terenie kraju.

## **Rozdział VI Stosowanie leków weterynaryjnych**

**Artykuł 38** Każda jednostka stosująca leki weterynaryjne jest zobowiązana do przestrzegania przepisów dotyczących bezpiecznego stosowania leków weterynaryjnych, ustanowionych przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa, oraz do prowadzenia rejestru stosowania takich leków.

**Artykuł 39** Zabrania się stosowania leków weterynaryjnych podrobionych i niespełniających norm, a także leków i innych związków, których stosowanie jest zabronione zgodnie z przepisami wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa. Katalog leków i innych związków, których stosowanie jest zabronione, jest opracowywany i publikowany przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 40** W przypadku gdy lek weterynaryjny wymagający okresu karencji jest stosowany u zwierząt spożywczych, hodowca zwierząt przekazuje nabywcy lub ubojowi dokładny i zgodny z prawdą rejestr stosowania leku; nabywca lub ubój zapewnia, że w okresie przyjmowania lub wycofywania leku zwierzęta i ich produkty nie są wykorzystywane jako żywność do spożycia przez ludzi.

**Artykuł 41** Wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa jest odpowiedzialny za opracowanie i opublikowanie katalogu odmian dodatków paszowych o działaniu leczniczym, dopuszczonych do dodawania w paszach dla zwierząt.

Zabrania się dodawania do paszy dla zwierząt lub wody pitnej jakichkolwiek leków hormonalnych lub innych zakazanych leków określonych przez wydział administracyjny do spraw medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

Żadne leki weterynaryjne, które mogą być dodawane do paszy dla zwierząt za zgodą, nie mogą być tam dodawane przed przerobieniem ich na dodatki do pasz leczniczych przez producenta leków weterynaryjnych. Bezpośrednie dodawanie leku luzem do paszy dla zwierząt lub wody pitnej lub bezpośrednie podawanie takiego leku zwierzętom jest zabronione.

Stosowanie leków dla ludzi u zwierząt jest zabronione.

**Artykuł 42** Wydział administracyjny do spraw medycyny weterynaryjnej Rady Państwa formułuje i organizuje wdrożenie krajowych programów monitorowania pozostałości leków weterynaryjnych u zwierząt i w ich produktach.

Wydział administracyjny do spraw medycyny weterynaryjnej rządu ludowego na poziomie prowincji lub wyższym jest odpowiedzialny za wykrycie pozostałości leków weterynaryjnych w produktach zwierzęcych. Wyniki wykrytych pozostałości leków weterynaryjnych są publikowane przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa lub wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego prowincji, regionu autonomicznego lub gminy podlegającej bezpośrednio rządowi centralnemu w ramach ich odpowiednich uprawnień.

Każdy producent lub sprzedawca produktów zwierzęcych, który ma zastrzeżenia do wyników wykrywania, może w ciągu siedmiu dni roboczych od daty otrzymania wyników złożyć wniosek do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej, który organizuje wykrywanie pozostałości leków weterynaryjnych, lub do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej następnego wyższego szczebla, a wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej, który przyjmie wniosek, wyznacza instytucję przeprowadzającą testy w celu przeprowadzenia ponownego testu.

Limity pozostałości i metody analityczne pozostałości leków weterynaryjnych są formułowane i publikowane przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 43** Zabrania się sprzedaży produktów zwierzęcych pochodzenia spożywczego, które zawierają nielegalne leki lub w których pozostałości leków weterynaryjnych przekraczają limity.

## **Rozdział VII Nadzór i podawanie leków weterynaryjnych**

**Artykuł 44** Wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego na poziomie prowincji lub powyżej wykonuje uprawnienia w zakresie nadzoru i administracji leków weterynaryjnych.

Testy leków weterynaryjnych przeprowadzane są przez instytucje testujące leki weterynaryjne utworzone przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa lub przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego prowincji, regionu autonomicznego lub gminy podlegającej bezpośrednio rządowi centralnemu. Wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa może, w razie potrzeby, akredytować inne instytucje badawcze do przeprowadzania badań leków weterynaryjnych.

Każda strona, która ma zastrzeżenia do wyniku badania leku weterynaryjnego, może w ciągu siedmiu dni roboczych od daty otrzymania wyniku badania zwrócić się o ponowne badanie do instytucji, która przeprowadziła badanie, lub do instytucji badawczej ustanowionej przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej wyższego szczebla.

**Artykuł 45** Leki weterynaryjne odpowiadają krajowym normom dla takich leków.

Chińska Farmakopei Weterynaryjna opracowana przez Komisję Krajowej Farmakopei Weterynaryjnej i ogłoszona przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa oraz inne normy jakości leków weterynaryjnych wydane przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa stanowią krajowe normy dla leków weterynaryjnych.

Za standaryzację substancji standardowych i referencyjnych dla krajowych norm leków weterynaryjnych odpowiedzialna jest instytucja testująca leki weterynaryjne, utworzona przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 46** Podczas prowadzenia nadzoru i kontroli zgodnie z prawem wydział administracyjny do spraw medycyny weterynaryjnej podejmuje obowiązkowe środki administracyjne w celu zapieczętowania lub destylacji leków weterynaryjnych, co do których udowodniono, że są potencjalnie podrobione lub niespełniające norm, i w ciągu siedmiu dni roboczych od daty podjęcia obowiązkowych środków administracyjnych podejmuje decyzję o umieszczeniu lub nie umieszczeniu sprawy w aktach; w przypadku konieczności przeprowadzenia testu, w ciągu 15 dni roboczych od daty wydania raportu z testu podejmuje decyzję o umieszczeniu lub nie umieszczeniu sprawy w aktach; w przypadku gdy warunki umieszczenia sprawy w aktach nie są spełnione, zaprzestaje stosowania obowiązkowych środków administracyjnych; w przypadku gdy wytwarzanie, dystrybucja lub stosowanie leku musi zostać zawieszona, wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa lub wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej rządu ludowego prowincji, regionu autonomicznego lub gminy podlegającej bezpośrednio rządowi centralnemu podejmuje decyzję w tej sprawie w ramach swoich odpowiednich uprawnień.

Bez zgody wydziału, który podejmuje decyzję o podjęciu obowiązkowych środków administracyjnych lub wydziału na następnym wyższym szczeblu, żadne leki weterynaryjne ani odpowiednie materiały, które są zapieczętowane lub zdystansowane, nie mogą być przekazywane, używane, niszczone ani sprzedawane.

**Artykuł 47** Lek weterynaryjny jest podrobiony w każdym z następujących przypadków:

- (1) substancja niebędąca lekiem weterynaryjnym jest podawana jako lek weterynaryjny lub jeden lek weterynaryjny jest podawany jako inny; lub
- (2) rodzaje lub nazwy składników zawartych w leku weterynaryjnym nie są zgodne z krajowymi normami dotyczącymi leków weterynaryjnych.

Lek weterynaryjny jest traktowany jako podrobiony w każdym z następujących przypadków:

- (1) jego stosowanie jest zabronione zgodnie z przepisami wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa;
- (2) jest produkowany lub importowany bez badania i zatwierdzenia wymaganego przez niniejszy dokument, lub jest wprowadzany do obrotu lub importowany bez badań weryfikacyjnych lub weryfikacji wymaganej przez niniejszy dokument;
- (3) jego jakość uległa pogorszeniu;

(4) jest zanieczyszczony; lub

(5) wskazane wskazania lub funkcje wykraczają poza określony zakres.

**Artykuł 48** Lek weterynaryjny jest lekiem substandardowym w każdym z następujących przypadków:

(1) zawartość składników nie odpowiada krajowym normom dotyczącym leków weterynaryjnych lub nie są wskazane substancje czynne;

(2) data ważności nie jest wskazana lub jest zmieniona, lub lek jest po terminie ważności;

(3) numer serii nie jest wskazany lub jest zmieniony; lub

(4) inne leki weterynaryjne, które nie odpowiadają krajowym normom dotyczącym leków weterynaryjnych, ale nie są podrobione.

**Artykuł 49** Zabrania się sprzedaży leku weterynaryjnego luzem fragmentarycznie lub sprzedaży takiego leku innym jednostkom lub osobom niż wytwórcy leku weterynaryjnego.

Zabrania się sprzedaży, zakupu lub stosowania, bez recepty lekarza weterynarii, leków weterynaryjnych określonych jako leki recepturowe przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

**Artykuł 50** Państwo praktykuje system zgłaszania działań niepożądanych leków weterynaryjnych.

W przypadku wykrycia poważnych działań niepożądanych, które mogą być spowodowane stosowaniem leku weterynaryjnego, producent, dystrybutor lub użytkownik leku weterynaryjnego, lub lekarz weterynarii, który przepisał lek, niezwłocznie zgłasza sprawę do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej lokalnego rządu ludowego.

**Artykuł 51** Jeżeli producent lub dystrybutor leku weterynaryjnego zawiesił produkcję lub dystrybucję na co najmniej sześć miesięcy lub został zamknięty, pierwotny wydział, który wydał licencję, nakazuje mu zwrot licencji na wytwarzanie leku weterynaryjnego lub licencji na dystrybucję leku weterynaryjnego, a wydział administracyjny ds. przemysłu i handlu zmienia lub unieważnia jego rejestrację działalności gospodarczej.

**Artykuł 52** Handel, wynajem lub pożyczanie licencji na wytwarzanie leków weterynaryjnych, licencji na dystrybucję leków weterynaryjnych lub dokumentów zatwierdzających leki weterynaryjne jest zabronione.

**Artykuł 53** Pozycje i stawki opłat pobieranych za ocenę i badanie leków weterynaryjnych są ustalane i publikowane przez departament finansowy Rady Państwa wspólnie z właściwym departamentem cenowym Rady Państwa.

**Artykuł 54** Żaden wydział administracyjny medycyny weterynaryjnej ani instytucje zajmujące się badaniem leków weterynaryjnych na różnych szczeblach, ani ich pracownicy nie mogą zajmować się wytwarzaniem lub dystrybucją leków weterynaryjnych, ani też polecać leków weterynaryjnych w swoim imieniu lub zlecać nadzorowi wytwarzania lub sprzedaży leków.

## **Rozdział VIII Odpowiedzialność prawna**

**Artykuł 55** Każdy wydział administracyjny ds. weterynarii lub każdy z jego pracowników, który, wykorzystując swoje stanowisko, przyjmuje cudze pieniądze lub rzeczy wartościowe albo zabiega o inne korzyści, wydaje licencje lub, po zbadaniu, udziela zgody ze swoim podpisem jednostce lub osobie, która nie spełnia wymogów ustawowych, nie wypełnia obowiązków nadzoru lub nie bada i

nie karze wykrytych przez siebie naruszeń prawa, co powoduje poważne konsekwencje i stanowi przestępstwo, jest badany pod kątem odpowiedzialności karnej zgodnie z prawem; jeżeli nie popełniono przestępstwa, udziela się sankcji administracyjnych zgodnie z prawem.

**Artykuł 56** Wbrew przepisom niniejszego dokumentu, każdy podmiot, który produkuje lub dystrybuuje leki weterynaryjne bez licencji na wytwarzanie leków weterynaryjnych lub licencji na dystrybucję leków weterynaryjnych, lub produkuje lub dystrybuuje podrobione lub niespełniające norm leki weterynaryjne, nawet jeśli posiada licencję na wytwarzanie leków weterynaryjnych lub licencję na dystrybucję leków weterynaryjnych, lub każdy dystrybutor leków weterynaryjnych, który dystrybuuje leki przeznaczone do użytku przez ludzi, nakazuje się zaniechanie wytwarzania lub dystrybucji leków, substancje lecznicze, substancje pomocnicze i materiały opakowaniowe użyte do nielegalnego wytwarzania, a także leki weterynaryjne wytworzone lub dystrybuowane oraz bezprawne zyski z nich pochodzące podlegają konfiskacie, a ponadto nakłada się karę pieniężną w wysokości nie mniejszej niż dwukrotna, lecz nie większej niż pięciokrotna wartość leków weterynaryjnych nielegalnie wytworzonych lub dystrybuowanych (w tym leków weterynaryjnych sprzedanych i niesprzedanych, o czym poniżej); jeśli kwota wartości nie może być zbadana i zweryfikowana, nakłada się grzywnę w wysokości nie mniejszej niż 100 000 juanów, ale nie większej niż 200 000 juanów; jeśli leki weterynaryjne są produkowane bez licencji na wytwarzanie leków weterynaryjnych i okoliczności są poważne, sprzęt do produkcji zostaje skonfiskowany; jeśli podrobione lub niespełniające norm leki weterynaryjne są produkowane lub rozprowadzane, a okoliczności są poważne, licencja na wytwarzanie leków weterynaryjnych lub licencja na dystrybucję leków weterynaryjnych zostaje cofnięta; jeśli popełniono przestępstwo, odpowiedzialność karna jest badana zgodnie z prawem; jeśli straty zostały spowodowane innej osobie, odpowiedzialność za odszkodowanie jest ponoszona zgodnie z prawem. Główni członkowie wiodący producenta lub dystrybutora oraz osoby odpowiedzialne, które są bezpośrednio odpowiedzialne, nie mogą zajmować się produkcją lub dystrybucją leków weterynaryjnych przez całe swoje życie.

Wytwarzanie, bez zezwolenia, weterynaryjnych produktów biologicznych niezbędnych do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień jest karane tak samo, jak wytwarzanie leków weterynaryjnych bez pozwolenia na wytwarzanie leków weterynaryjnych.

**Artykuł 57** W przypadku, gdy podmiot, naruszając przepisy niniejszego dokumentu, uzyskuje Licencję na wytwarzanie leków weterynaryjnych, Licencję na dystrybucję leków weterynaryjnych lub dokument zatwierdzający lek weterynaryjny poprzez dostarczenie fałszywych danych, próbek lub w inny oszukańczy sposób, jego Licencja na wytwarzanie leków weterynaryjnych lub Licencja na dystrybucję leków weterynaryjnych zostanie cofnięta lub dokument zatwierdzający lek weterynaryjny zostanie wycofany, a ponadto zostanie nałożona grzywna w wysokości nie mniejszej niż 50 000 juanów, ale nie większej niż 100 000 juanów; w przypadku spowodowania strat u innej osoby, odpowiedzialność odszkodowawcza jest ponoszona zgodnie z prawem. Główni członkowie wiodący podmiotu oraz osoby odpowiedzialne, które są bezpośrednio odpowiedzialne, nie mogą zajmować się produkcją, dystrybucją lub importem i eksportem leków weterynaryjnych przez całe swoje życie.

**Artykuł 58** W przypadku, gdy podmiot handluje, wynajmuje lub pożycza Licencję na wytwarzanie leków weterynaryjnych, Licencję na dystrybucję leków weterynaryjnych lub dokument zatwierdzający lek weterynaryjny, jego bezprawne zyski z tego tytułu są konfiskowane i dodatkowo nakładana jest grzywna w wysokości nie mniejszej niż 10 000 juanów, ale nie większej niż 100 000 juanów; jeżeli okoliczności są poważne, jego licencja na wytwarzanie leków weterynaryjnych lub licencja na dystrybucję leków weterynaryjnych zostaje cofnięta, lub dokument zatwierdzający lek weterynaryjny zostaje wycofany; jeżeli zostało popełnione przestępstwo, odpowiedzialność karna jest badana

zgodnie z prawem; jeżeli straty są wyrządzone innej osobie, odpowiedzialność za odszkodowanie jest ponoszona zgodnie z prawem.

**Artykuł 59** Każda instytucja zajmująca się oceną bezpieczeństwa leków weterynaryjnych lub próbami klinicznymi albo każdy producent lub dystrybutor, który wbrew przepisom niniejszego dokumentu nie wdraża Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Dobrej Praktyki Klinicznej, Dobrej Praktyki Produkcyjnej lub Dobrej Praktyki Sprzedaży Leków Weterynaryjnych zgodnie z przepisami, otrzymuje ostrzeżenie i nakazuje się mu naprawienie sytuacji w określonym terminie; jeżeli nie zastosuje się do przepisów po upływie wyznaczonego terminu, nakazuje się mu zaprzestanie prowadzenia badań i prób, produkcji lub dystrybucji leków weterynaryjnych, a ponadto nakłada się na niego karę pieniężną w wysokości nie większej niż 50 000 juanów; jeżeli okoliczności są poważne, jego licencja na wytwarzanie leków weterynaryjnych lub licencja na dystrybucję leków weterynaryjnych zostaje cofnięta; jeżeli straty zostaną wyrządzone innej osobie, ponosi on odpowiedzialność odszkodowawczą zgodnie z prawem.

Każdemu podmiotowi, który naruszając przepisy niniejszego rozporządzenia, wykorzystuje mikroorganizmy chorobotwórcze klasy I w badaniach i rozwoju nowego leku weterynaryjnego bez spełnienia wymaganych warunków lub robi to bez uzyskania zgody przed etapem laboratoryjnym, nakazuje się zaprzestanie eksperymentów, a ponadto nakłada się na niego grzywnę w wysokości nie mniejszej niż 50 000 juanów, ale nie większej niż 100 000 juanów; w przypadku popełnienia przestępstwa prowadzi się dochodzenie w sprawie odpowiedzialności karnej zgodnie z prawem; w przypadku strat poniesionych przez inną osobę podmiot ten ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą zgodnie z prawem.

**Artykuł 60** Każdy podmiot, który z naruszeniem przepisów niniejszego dokumentu nie posiada zatwierdzonej etykiety i ulotki dołączonej do opakowania leku weterynaryjnego, otrzymuje nakaz naprawienia szkody w określonym terminie; jeżeli nie zastosuje się do niego po upływie terminu, podlega karze takiej samej jak za wytwarzanie lub dystrybucję podrobionych leków weterynaryjnych; numer zatwierdzenia produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli został nadany, zostaje unieważniony; jeżeli straty zostały wyrządzone innej osobie, ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą zgodnie z prawem.

W przypadku, gdy do opakowania leku weterynaryjnego nie dołączono etykiety i ulotki dołączonej do opakowania lub etykieta i ulotka dołączona do opakowania różnią się od treści zatwierdzonej, wydaje się nakaz naprawienia sytuacji w określonym terminie; jeśli okoliczności są poważne, nakłada się karę zgodnie z przepisami poprzedniego ustępu.

**Artykuł 61** Każdemu przedsiębiorstwu z zagranicy, które naruszając przepisy niniejszego dokumentu, bezpośrednio sprzedaje leki weterynaryjne w Chinach, nakazuje się naprawienie sytuacji w określonym terminie, leki weterynaryjne przeznaczone do bezpośredniej sprzedaży oraz jego bezprawne zyski zostają skonfiskowane, a ponadto nakłada się karę pieniężną w wysokości nie mniejszej niż 50 000 juanów, ale nie większej niż 100 000 juanów; jeżeli okoliczności są poważne, unieważnia się jego Świadectwo Rejestracji Importowanych Leków Weterynaryjnych; jeżeli straty zostały wyrządzone innej osobie, odpowiedzialność odszkodowawczą ponosi się zgodnie z prawem.

**Artykuł 62** Jednostce, która naruszając przepisy niniejszego dokumentu nie stosuje leków weterynaryjnych zgodnie z przepisami państwa o bezpiecznym stosowaniu leków weterynaryjnych, albo nie prowadzi rejestru stosowania leków lub prowadzi rejestr niepełny lub nieprawdziwy, albo stosuje leki lub inne związki, których stosowanie jest zabronione, albo stosuje u zwierząt leki przeznaczone do stosowania przez ludzi, nakazuje się niezwłoczne usunięcie uchybień i nieszkodliwe leczenie zwierząt, którym podano niedozwolone leki lub inne związki, jak również ich produktów; jednostka naruszająca przepisy podlega karze grzywny nie mniejszej niż 10 000 juanów, ale nie

większej niż 50 000 juanów; w przypadku wyrządzenia strat innej osobie, odpowiedzialność odszkodowawczą ponosi się zgodnie z prawem.

**Artykuł 63** Każdemu podmiotowi, który z naruszeniem przepisów niniejszego dokumentu sprzedaje zwierzęta będące w okresie przyjmowania lub odstawiania leków lub ich produkty jako żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi, lub sprzedaje produkty zwierzęce, które zawierają jakikolwiek niedozwolony lek lub w których pozostałości leku weterynaryjnego przekraczają limity, jako żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi, nakazuje się nieszkodliwe traktowanie wspomnianych produktów zwierzęcych, jego bezprawne zyski ulegają konfiskacie, a ponadto nakłada się grzywnę w wysokości nie mniejszej niż 30.000 juanów, ale nie większej niż 100.000 juanów; jeżeli popełniono przestępstwo, prowadzi się dochodzenie w sprawie odpowiedzialności karnej zgodnie z prawem; jeżeli wyrządzono straty innej osobie, ponosi się odpowiedzialność odszkodowawczą zgodnie z prawem.

**Artykuł 64** Każdemu podmiotowi, który z naruszeniem przepisów niniejszego dokumentu przekazuje, stosuje, niszczy lub sprzedaje bez zgody leki weterynaryjne lub odpowiednie materiały, które są zaplombowane lub zdekompletowane, nakazuje się zaniechanie naruszenia, udziela się ostrzeżenia i dodatkowo nakłada się karę pieniężną w wysokości nie mniejszej niż 50.000 juanów, ale nie większej niż 100.000 juanów.

**Artykuł 65** Każdy producent, dystrybutor lub użytkownik leku weterynaryjnego, lub lekarz weterynarii, który przepisuje leki, który odkryje poważne działania niepożądane, które mogą być wywołane przez stosowanie leku weterynaryjnego, ale naruszając przepisy niniejszego dokumentu nie zgłosi sprawy do wydziału administracyjnego ds. medycyny weterynaryjnej lokalnego rządu ludowego, otrzyma ostrzeżenie i dodatkowo zostanie ukarany grzywną nie mniejszą niż 5.000 juanów, ale nie większą niż 10.000 juanów.

Każdemu producentowi, który w okresie nadzoru nad nowym lekiem weterynaryjnym nie zbierze lub nie przekaże niezwłocznie danych dotyczących skuteczności terapeutycznej i działań niepożądanych leku, nakazuje się usunięcie uchybień w terminie, a ponadto nakłada się na niego karę pieniężną w wysokości nie mniejszej niż 10.000 juanów, ale nie większej niż 50.000 juanów; jeżeli okoliczności są poważne, numer zatwierdzenia produktu dla leku zostaje cofnięty.

**Artykuł 66** Każdemu podmiotowi, który z naruszeniem przepisów niniejszego dokumentu sprzedaje, nabywa lub stosuje weterynaryjne leki recepturowe bez recepty lekarza weterynarii, nakazuje się naprawienie szkody w określonym terminie, jego bezprawne zyski ulegają konfiskacie, a ponadto nakłada się grzywnę w wysokości nie większej niż 50.000 juanów; w przypadku wyrządzenia strat innej osobie, odpowiedzialność odszkodowawczą ponosi się zgodnie z prawem.

**Artykuł 67** W przypadku naruszenia przepisów niniejszego dokumentu, każdemu producentowi lub dystrybutorowi leków weterynaryjnych, który sprzedaje lek weterynaryjny luzem innym jednostkom lub osobom niż producenci leków weterynaryjnych, lub każdemu dystrybutorowi leków weterynaryjnych, który sprzedaje taki lek fragmentarycznie, nakazuje się niezwłoczne usunięcie uchybień i udziela się ostrzeżenia, jego bezprawne zyski zostają skonfiskowane i dodatkowo nakłada się grzywnę w wysokości nie mniejszej niż 20 000 juanów, ale nie większej niż 50 000 juanów; jeżeli okoliczności są poważne, jego licencja na wytwarzanie leków weterynaryjnych lub licencja na dystrybucję leków weterynaryjnych zostaje cofnięta; jeżeli straty zostały wyrządzone innej osobie, odpowiedzialność za odszkodowanie ponosi się zgodnie z prawem.

**Artykuł 68** Każdy podmiot, który z naruszeniem przepisów niniejszego dokumentu dodaje do paszy dla zwierząt lub wody pitnej lek hormonalny lub inne zakazane leki określone przez wydział

administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa, podlega karze zgodnie z odpowiednimi przepisami Rozporządzenia w sprawie zarządzania paszami dla zwierząt i dodatkami paszowymi; każdemu podmiotowi, który bezpośrednio dodaje lek luzem do paszy dla zwierząt lub wody pitnej lub podaje taki lek zwierzętom, nakazuje się niezwłoczne usunięcie nieprawidłowości, a ponadto nakłada się na niego grzywnę w wysokości nie mniejszej niż 10 000 juanów, ale nie większej niż 30 000 juanów; w przypadku spowodowania strat u innej osoby, odpowiedzialność odszkodowawczą ponosi się zgodnie z prawem.

**Artykuł 69** W każdym z następujących przypadków numer zatwierdzenia produktu dla leku weterynaryjnego zostaje anulowany lub Świadectwo Rejestracji Importowanych Leków Weterynaryjnych zostaje cofnięte:

- (1) lek nie przejdzie dwóch kolejnych testów próbkowania;
- (2) skuteczność terapeutyczna leku jest niepewna, jego działania niepożądane są poważne, może być szkodliwy dla branży hodowlanej lub zdrowia ludzi, lub stanowi potencjalne zagrożenie; lub
- (3) produkcja, dystrybucja lub stosowanie leku jest zabronione przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa.

W przypadku anulowania numerów zatwierdzenia produktów lub unieważnienia świadectw rejestracji importowanych leków weterynaryjnych, leki weterynaryjne nie mogą być dłużej produkowane, importowane, rozprowadzane lub stosowane. Takie leki, które zostały już wyprodukowane lub zaimportowane, są niszczone pod nadzorem lokalnego wydziału administracyjnego ds. weterynaryjnych, a związane z tym wydatki ponosi podmiot naruszający przepisy; w przypadku gdy straty poniesie inna osoba, odpowiedzialność odszkodowawcza ponoszona jest zgodnie z prawem.

**Artykuł 70** O karach administracyjnych przewidzianych w niniejszym dokumencie decyduje wydział administracyjny do spraw weterynarii rządu ludowego na poziomie prowincji lub powyżej; spośród takich kar decyzja o cofnięciu licencji na wytwarzanie leków weterynaryjnych lub licencji na dystrybucję leków weterynaryjnych, o wycofaniu dokumentu zatwierdzającego lek weterynaryjny lub o nakazie zaprzestania badań i prób nad lekami weterynaryjnymi jest podejmowana przez pierwotny wydział, który wydaje licencję lub dokument lub wydział zatwierdzający.

Wydział administracyjny do spraw weterynarii wyższego szczebla nakazuje wydziałowi administracyjnemu niższego szczebla, który dokonuje czynności administracyjnych z naruszeniem niniejszego dokumentu, usunięcie uchybień w wyznaczonym terminie; jeżeli ten ostatni nie zastosuje się do tego terminu, pierwszy ma prawo zmienić lub unieważnić takie czynności.

**Artykuł 71** Wartość leku weterynaryjnego wymienionego w niniejszym dokumencie oblicza się na podstawie oznaczonej ceny leku weterynaryjnego nielegalnie produkowanego lub rozprowadzanego; jeżeli nie ma oznaczonej ceny, oblicza się ją na podstawie ceny rynkowej leku weterynaryjnego tego samego rodzaju.

## **Rozdział IX Przepisy uzupełniające**

**Artykuł 72** Znaczenia następujących terminów użytych w niniejszym dokumencie:

- (1) „Leki weterynaryjne” oznaczają substancje (w tym lecznicze dodatki paszowe) stosowane do zapobiegania, leczenia i diagnozowania chorób zwierząt lub przeznaczone do regulacji funkcji fizjologicznych zwierząt, obejmujące głównie surowice, szczepionki, zestawy diagnostyczne, probiotyki, surowe leki chińskie, preparaty tradycyjnej medycyny chińskiej, chemiczne środki



farmaceutyczne, antybiotyki, leki biochemiczne, radioaktywne środki farmaceutyczne, środki ektopasożytnicze i środki dezynfekujące.

(2) „Weterynaryjne leki na receptę” oznaczają leki weterynaryjne zakupione i stosowane wyłącznie z przepisu lekarza weterynarii.

(3) „Weterynaryjne leki bez recepty” oznaczają leki weterynaryjne, które zostały opublikowane jako takie przez wydział administracyjny ds. medycyny weterynaryjnej Rady Państwa i mogą być swobodnie nabywane bez recepty lekarza weterynarii i stosowane zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania.

(4) „Producenci leków weterynaryjnych” oznaczają przedsiębiorstwa zajmujące się wyłącznie lub częściowo produkcją leków weterynaryjnych, w tym przedsiębiorstwa zajmujące się przepakowywaniem leków weterynaryjnych.

(5) „Dystrybutorzy leków weterynaryjnych” oznaczają przedsiębiorstwa zajmujące się wyłącznie lub częściowo dystrybucją leków weterynaryjnych.

(6) „Nowe leki weterynaryjne” oznaczają leki weterynaryjne, które nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu na terytorium Chin.

(7) „Dokumenty zatwierdzające leki weterynaryjne” obejmują dokumenty takie jak numer zatwierdzenia produktu leczniczego dla zwierząt, świadectwo rejestracji importowanych leków weterynaryjnych, świadectwo pozwolenia na import biologicznych produktów weterynaryjnych, dokument poświadczający eksport leku weterynaryjnego oraz świadectwo rejestracji nowych leków weterynaryjnych.

**Artykuł 73** Specjalne leki, w tym środki odurzające, substancje psychotropowe, leki toksyczne i radioaktywne środki farmaceutyczne stosowane dla zwierząt są podawane zgodnie z odpowiednimi przepisami państwa.

**Artykuł 74** Za stosowanie, wykrycie pozostałości, nadzór i podawanie leków weterynaryjnych w akwakulturze oraz nakładanie kar administracyjnych za bezprawne stosowanie leków w trakcie hodowli akwakultury odpowiada właściwy wydział ds. rybołówstwa rządu ludowego na poziomie prowincji lub powyżej oraz organy ds. rybołówstwa powiązane z tym wydziałem.

**Artykuł 75** Niniejszy dokument obowiązuje od dnia 1 listopada 2004 r.