

Федеральный декрет о ветеринарной медицинской продукции и ветеринарных фармацевтических учреждениях

Источник: uae-legislation

Дата публикации: 01 октября 2025

Номер акта: 21/2025

Категория: OTHER

Важность: MEDIUM

КРАТКАЯ АННОТАЦИЯ

Федеральный декрет-закон о ветеринарных медицинских препаратах и ветеринарных фармацевтических учреждениях регулирует оборот ветпрепаратов в ОАЭ.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

Настоящий Федеральный декрет-закон устанавливает правовую основу регулирования оборота ветеринарных лекарственных препаратов и деятельности ветеринарных фармацевтических учреждений на территории ОАЭ.

Акт, по всей видимости, определяет порядок регистрации, лицензирования, производства, импорта, хранения, реализации и применения ветеринарных препаратов, а также требования к деятельности ветеринарных аптек и иных специализированных организаций.

Документ затрагивает интересы ветеринарных клиник, сельскохозяйственных предприятий, занимающихся животноводством, импортёров ветеринарных препаратов и дистрибьюторов фармацевтической продукции для животных.

Полный текст не был извлечён из источника — доступен только заголовок. Для изучения конкретных требований, стандартов и порядка получения разрешений необходимо обратиться к официальному тексту акта.

ПОЛНЫЙ ТЕКСТ

Федеральный декрет по закону о ветеринарных медицинских продуктах и ветеринарных фармацевтических учреждениях
Федеральный декрет по закону о ветеринарных медицинских продуктах и ветеринарных фармацевтических учреждениях EN
ε Последнее обновление этого закона было перечислено на 01 октября 2025 года
Связанные законы Дата 01 октября 2025
Эффективная Дата 01 января 2026
Официальный бюллетень Дата 14 Октября 2025
Официальный бюллетень No 809 (1 قح لم)
Законодательное государство
Активный отказ от ответственности: Все усилия были предприняты для создания точной и полной английской версии этого веб-сайта / законодательства. Однако в целях их толкования и применения необходимо сделать ссылку на оригинальный арабский текст.

В случае конфликта в арабском тексте будет преобладать Индексная статья (1) Определения Статьи (2) Определения Статьи (3) Утвержденная Фармакопея Статья (5) Перечень Утвержденной Статьи (5) Перечень Утвержденной Статьи (7) Условная Разрешение на Маркетинг Статьи (7) Условная Разрешение на Маркетинг (10) Условная Срок действия Разрешения на Маркетинг (11) Условия и Контроль для предоставления Условного Разрешения на Маркетинг (13) Срок действия и продления Разрешения на Чрезвычайное Использование Статья (14) Условия и Контроль Заявления на Разрешение на Маркетинг и Условное Разрешение на

Маркетинг (17) Отмена Незначительных Изменения в Разрешении на Маркетинг и Условное Разрешение на Маркетинг (18) Отмена Маркетингового Разрешения на Все Виды, или Отмена Разрешения на Сбыт, а также Статья (21) Защита интеллектуальной собственности Статья (23) Обязательства Назначения Владельца Назначения Ветеринарного Медицинского Продукта Статья (23) Обязате (39) Циркуляция ветеринарной медицинской продукции без рецептурной статьи (41) Циркуляция ветеринарной медицинской продукции без рецептурной статьи (42) Запрещение и продажа ветеринарной медицинской продукции Статья (43) Национальная политика по выдаче разрешения на рекламу ветеринарной медицинской продукции Статья (46) Срок действия одобрения на рекламу ветеринарной медицинской продукции Статья (46) Срок действия одобрения на рекламу ветеринарной медицинской продукции и передачу ее права собственности Статья (49) Безопасное распоряжение ветеринарной медицинской продукцией и продукцией с полуконтролем Статья (51) Национальная система отслеживания и отслеживания ветеринарной медицинской продукции Статья (53) База данных ветеринарной фармаконадзорной продукции Статья (54) Ветеринарная фармаконадзорная статья (54) Ветеринарная фармаконадзорная статья (56) Лицензирование ветеринарной медицинской продукции Средства хранения продуктов (56) Лицензирование ветеринарной медицинской продукции Средства хранения продуктов (59) Лицензия на лицензирование ветеринарной медицинской продукции Средства хранения продуктов и контрактные организации Статья (62) Лицензирование ветеринарной медицинской консультационной службы Статья (63) Фармацевтические лаборатории Статья (66) Лицензирование контрактных научно-исследовательских организаций Статья (66) Лицен

статья (76) Административная санкция Статья (76) Ненанесение ущерба уголовным наказаниям за уголовную или гражданскую ответственность Статья (77) Статья (78) Статья (79) Статья (80) Статья (81) Статья (83) Статья (84) Ненанесение ущерба более строгому наказанию Статья (86) Жалоба на постановления, вынесенные в связи с исполнением настоящего Указа Законом Статья (86) Получение необходимых лицензий Статья (88) Взаимное уведомление Статья (89) Регулирование статуса Статья (90) Плата Статья (91) Исполнительные постановления и Реализация постановлений для настоящего Указа Законом Статья (92) Делегирование определенных компетенций Статья (93) Отмена публикации и вступления в силу Указа Законом Федеральный указ Законом No.

(21) от 2025 года в отношении ветеринарных медицинских изделий и ветеринарных фармацевтических учреждений Мы, Мохамед бин Заид Аль Нахайян, президент Объединенных Арабских Эмиратов, - Рассмотрев Конституцию, - Федеральный закон No (1) от 1972 года о компетенции министерств и полномочиях министров, с поправками, - Федеральный закон No (10) от 2002 года о практике ветеринарной медицины, с поправками, - Федеральный закон No (7) от 2015 года о контроле за запрещенными веществами в области скачек и конного спорта, с поправками, - Федеральный закон No (9) от 2017 года о ветеринарных продуктах, с поправками, - Федеральный указ от Закона No (30) от 2021 года о борьбе с наркотиками и психотропными веществами, с поправками, - Федеральный указ от Закона No (28) от 2023 года об учреждении Эмиратов лекарственных средств, - Федеральный указ от Закона No (38) от 2024 года о медицинских продуктах, аптечной профессии и фармацевтических учреждениях, и - По предложению Председателя Совета директоров Эмиратов лекарственных учреждений и утверждению Кабинета министров, настоящим обнародуем следующий указ

законом: Статья (1) Определения Для целей осуществления положений настоящего Декрета в соответствии с Законом следующие термины и выражения имеют значения, присвоенные каждому из них, если контекст не требует иного: Государство: Объединенные Арабские Эмираты. Министерство: Министерство изменения климата и окружающей среды. Название: The Emirates Drug Establishment Министр: Министр по вопросам изменения климата и окружающей среды. Совет директоров: Совет директоров учреждения. Председатель: Председатель Совета директоров Учреждения. Компетентный орган: местный орган, занимающийся ветеринарными медицинскими продуктами и ветеринарными фармацевтическими учреждениями в каждом эмирате. Ветеринарная медицинская продукция: Устройства, лекарственные и медицинские изделия, предназначенные для использования в организме животного или на теле животного, как указано в пункте (1) статьи (2) настоящего Указа. Ветеринарный лекарственный продукт: вещество, комбинация веществ или входной материал, подготовленный для лечения или профилактики заболевания, для диагностики заболеваний или для восстановления, коррекции или модификации физиологических функций или структуры животного. Ветеринарные биологические продукты: Ветеринарные лекарственные средства, полученные с помощью биотехнологических методов из живого организма или произведенные промышленным способом, имитирующим биологическое происхождение.

Они состоят из нескольких категорий, таких как вакцины, продукты крови и их производные, моноклональные антитела, факторы роста, производные плазмы, продукты клеточной и генной терапии, лекарственные препараты передовой терапии (ATMP) и продукты диагностики аллергии. Активная субстанция: любое вещество или группа веществ, ответственных за первичное воздействие ветеринарного медицинского продукта, которые могут быть получены из животных, растений, микроорганизмов, химических или других источников. Ветеринарные сырые материалы: активные или неактивные вещества, которые используются при производстве ветеринарного медицинского продукта, будь то химического, биологического или природного происхождения. Ветеринарные дополнительные продукты: продукты, используемые для улучшения состояния здоровья животных, поддержки функций организма, улучшения пищеварения и содействия росту или производительности, без каких-либо терапевтических применений. Ветеринарные дополнительные продукты включают: 1. Ветеринарные пищевые добавки. 2. Продукты для здоровья животных. 3. Ветеринарные дезинфицирующие средства. Ветеринарные пищевые добавки: дополнительные ветеринарные продукты, принимаемые перорально в отдельных дозах или добавляемые в корм (пищу) для поддержки диетической системы животного. не предназначен для лечения, диагностики или профилактики заболеваний. Они состоят из натуральных или частично или полностью синтетических продуктов, таких как витамины, аминокислоты, минеральные соли, живые организмы, ферменты или любые другие вещества, разрешенные международными организациями. Они не требуют рецепта для продажи и не требуют прямого медицинского наблюдения за их использованием. Живые организмы: полезные живые микроорганизмы (пробиотики), такие как определенные типы бактерий (*Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Bacillus*) и дрожжи (*Saccharomyces cerevisiae*), которые разрешены на международном уровне из-за их безопасности и преимуществ в поддержке пищеварения и иммунитета. Инъекционные ветеринарные добавки: Ветеринарные лекарственные средства, вводимые внутривенно или другими способами инъекции, предназначенные для коррекции или поддержки пищевого и метаболического баланса животного в тех случаях,

когда поддержка перорального питания невозможна или недостаточна. Эти продукты включают растворы или составы витаминов, минеральных солей, аминокислот или других международно разрешенных веществ. Эти добавки используются под непосредственным ветеринарным надзором и могут быть отменены только с утвержденным медицинским рецептом.

Ветеринарные дополнительные продукты, используемые для общего медицинского обслуживания животных и не предназначенные для диагностики, лечения, лечения или профилактики каких-либо заболеваний, и не требуют медицинского назначения или прямого медицинского наблюдения для их использования. Ветеринарные дезинфицирующие средства: Ветеринарные комплементарные продукты, которые считаются химическими препаратами, продуктами или веществами, используемыми для дезинфекции поверхностей, инструментов и оборудования в ветеринарной среде или на коже животного для устранения или уменьшения бактерий, грибов и вирусов, тем самым предотвращая болезни животных или ограничивая их распространение.

Ветеринарное медицинское устройство: Ветеринарный медицинский продукт в виде вещества, устройства, инструмента, устройства, имплантата, реагента или системы, включая его аксессуары и операционное программное обеспечение, включая носимые устройства и продукты на основе технологии искусственного интеллекта. Он достигает своего предназначения для использования в организме животного без фармакологического, иммунологического или метаболического эффекта и производится, продается или предлагается для использования в следующих случаях: 1. Диагностика, лечение, лечение, смягчение последствий, мониторинг или профилактика заболевания, травмы или инвалидности. 2. Обнаружение, компенсация или изменение анатомического положения. 3. Контроль процессов беременности и оплодотворения. Маркетинговое разрешение: Одобрение, предоставленное учреждением лицензированному юридическому лицу в государстве для продажи конкретного ветеринарного медицинского продукта в государстве в соответствии с положениями настоящего Указа законом, его исполнительными правилами и постановлениями, изданными при их реализации. Ветеринарная партия: все ветеринарные медицинские продукты, импортируемые, экспортируемые или транзитные через государство. Ветеринарные учреждения: Любое учреждение, действующее в соответствии с действующим законодательством государства, такое как ветеринарная больница, ветеринарная клиника, ветеринарная лаборатория, коммерческое животноводческое хозяйство или центр искусственного оплодотворения животных. Ветеринарные фармацевтические учреждения: учреждения, перечисленные в пункте (2) статьи (2) настоящего Указа законом. Ветеринарный медицинский склад: ветеринарное фармацевтическое учреждение, имеющее лицензию на хранение и хранение ветеринарных медицинских продуктов или ветеринарных сырых материалов. Склад может быть лицензирован для импорта, распределения, реэкспорта или оптовой продажи.

Ветеринарное медицинское хранилище: ветеринарное фармацевтическое учреждение, имеющее лицензию на хранение и транспортировку ветеринарных медицинских изделий. Маркетинговый офис: Ветеринарное фармацевтическое учреждение, имеющее лицензию на осуществление деятельности по продвижению ветеринарных медицинских продуктов для ветеринарных врачей и фармацевтов. Организация по контракту на производство ветеринарных медицинских изделий (СМО): Компания, нанятая фармацевтическими компаниями и на которую возложено расширение производственных операций ветеринарной медицинской

продукции и предоставление комплексных услуг, начиная от разработки до производства ветеринарной медицинской продукции, которая может помочь в масштабируемости, позволяя фармацевтической компании сосредоточиться на открытии лекарств и маркетинге. Его услуги включают предварительную разработку продукта, технические исследования, связанные с продуктом, материалами, методами производства, регистрацией и коммерческим производством. Организация контрактных исследований и разработок (CRDO): Компания заключила контракт на аутсорсинг и ускорение процессов инноваций и разработки ветеринарных медицинских изделий, который включает: 1. Компания заключила контракт на выполнение одного или нескольких обязательств спонсора клинических исследований для клинического исследования. 2. Организации по управлению сайтами контрактов (SMO): Компания заключила договор на предоставление административных услуг, связанных с управлением сайтами клинических испытаний, и не принимает на себя никаких нормативных обязательств спонсора по проведению клинических испытаний, которыми она управляет. Его услуги включают в себя: выявление или управление основными и суб-исследователями, наем исследовательского персонала, подготовку представлений в институциональные наблюдательные советы и комитеты и помощь в реализации проекта, запуске или закрытии учебного сайта или любой другой исследовательской деятельности, связанной с сайтом. Ветеринарный биобанк: ветеринарное фармацевтическое учреждение, имеющее лицензию на сбор, сохранение, хранение и распространение биологических образцов, включая, но не ограничиваясь, кровь, ткани и клетки, а также связанную с ними информацию для будущего использования. Это включает, но не ограничивается ими, независимые и мобильные банки крови и банки пуповинной крови и стволовых клеток. Не включает биологические образцы, используемые для искусственного оплодотворения животных.

Ветеринарная аптека: Ветеринарное фармацевтическое учреждение, имеющее лицензию на хранение, подготовку составной аптеки или осуществление своей деятельности, или на распространение, показ или продажу ветеринарных медицинских продуктов непосредственно общественности в пределах государства. Не допускается импорт, экспорт или реэкспорт. Центр биоэквивалентности: лицензированное ветеринарное фармацевтическое учреждение, где проводятся исследования и сравнительные исследования биоэквивалентности генерического препарата против инновационного препарата. Владелец лицензии на маркетинг: владелец лицензии на продажу одного или нескольких ветеринарных медицинских изделий в государстве в соответствии с положениями настоящего Указа в соответствии с Законом, его исполнительными правилами и постановлениями, изданными при их реализации, и который несет ответственность за все аспекты его маркетинга, продвижения и последующего наблюдения в государстве. Ветеринарная фармаконадзор: Наука, связанная с деятельностью, связанной с выявлением побочных эффектов, неблагоприятных или токсических реакций ветеринарных медицинских продуктов, а также потенциальных рисков их использования, а также методов их обнаружения, мониторинга и наблюдения, а также сбора отчетов с целью их оценки, анализа, лечения, профилактики и выявления мер по предотвращению их возникновения. Инновационный продукт: первый ветеринарный медицинский продукт такого рода в своей категории, либо потому, что он содержит новые компоненты или комбинации, которые не использовались ранее, или используется по-новому, или потому, что он был разработан и впервые продан развивающейся компанией и ранее не получал маркетинговых разрешений в государстве, и заявка была подана

для разрешения на маркетинг в Учреждение компанией-новатором или через ее уполномоченного представителя для этой цели, в то время как продукт пользуется действительными патентами на момент подачи. Сиротский продукт: ветеринарный медицинский продукт, предназначенный для лечения, диагностики или профилактики редкого или возникающего заболевания или состояния. Ветеринарный лекарственный препарат, аналогичный другому ветеринарному лекарственному препарату, который имеет такое же качество и количество активных ингредиентов, ту же фармацевтическую форму и является биоэквивалентным к ним.

Он может иметь статус первопроходца, являясь первым универсальным ветеринарным медицинским продуктом, получившим разрешение на продажу в государстве, подобно инновационному продукту, который не получил разрешение на продажу в государстве с точки зрения указания, фармацевтической формы, активных веществ и биоэквивалентности, без ущерба для законодательства об интеллектуальной собственности, действующего в государстве. Ветеринарные неклинические исследования: исследования, проводимые на ветеринарных медицинских продуктах в лаборатории или на нецелевых видах животных, с целью оценки безопасности, эффективности и физических, химических, токсикологических и фармакологических свойств ветеринарных медицинских продуктов. Ветеринарные клинические исследования: научные исследования, проводимые на целевых животных с целью использования ветеринарного медицинского продукта, для оценки эффективности и безопасности ветеринарных медицинских продуктов при фактических или смоделированных условиях использования, после того, как продукт прошел неклиническую стадию. Животные, предназначенные для лечения, профилактики или диагностики с использованием ветеринарного медицинского продукта для исследовательских целей. Биоэквивалентность: отсутствие каких-либо существенных статистических различий, связанных с биодоступностью активного ингредиента в ветеринарном медицинском продукте по сравнению с другим продуктом с тем же активным ингредиентом при введении в той же дозе и при тех же условиях. Биодоступность: скорость и степень всасывания и доступность активного ингредиента в ветеринарном медицинском продукте или любом из его активных метаболитов в крови или в месте его действия в организме. Квалифицированное лицо: физическое лицо, имеющее научную и техническую квалификацию и лицензию на осуществление определенной деятельности в области фармации, ветеринарии или другой области, связанной с ветеринарными медицинскими изделиями и учреждениями в соответствии с законодательством, действующим в государстве. Растворители, консерванты и наполнители: неактивные вещества, используемые для улучшения внешнего вида и свойств ветеринарного медицинского продукта. Импорт, экспорт или реэкспорт: Одобрение, предоставленное учреждением объекту или заинтересованному субъекту для импорта, экспорта или реэкспорта конкретных ветеринарных медицинских изделий, необходимых для выполнения их обязанностей, а не для коммерческих целей, в случаях, определенных решением Председателя.

Разрешение на импорт, экспорт или реэкспорт: Разрешение, выданное учреждением лицензированному ветеринарному медицинскому складу или лицензированному заводу по производству ветеринарной медицинской продукции для импорта, экспорта или реэкспорта ветеринарной медицинской продукции при выполнении предписанных условий в соответствии с положениями настоящего Указа, его Исполнительного регламента и постановлений, изданных при его

реализации. Контролируемые вещества и продукты: Ветеринарные продукты и материалы, медицинское и коммерческое обращение с которыми требует специального регуляторного контроля: 1. 2 Запрещенные вещества. 3. наркотические средства и психотропные вещества, будь то в сыром виде или в составе ветеринарного медицинского изделия. 4 Опасные медицинские изделия. Наркотические препараты и психотропные вещества: медицинские, фармацевтические и другие продукты, содержащие любое из активных веществ, перечисленных в соответствии с вышеупомянутым Федеральным указом Законом No 30 от 2021 года с поправками или любым другим законом, который заменяет его. Ветеринары или лекарства, которые не классифицируются как наркотические средства или психотропные вещества, но движение которых в государстве должно контролироваться, поскольку их неправильное использование может нанести вред общественному здоровью. Химические прекурсоры: Химическое вещество, используемое на любом этапе производства или производства ветеринарных препаратов или лекарственных средств и классифицируемое как химический прекурсор в соответствии с графиками, прилагаемыми к Федеральному декрету No 38 от 2024 года «О медицинских продуктах», «Профессия аптеки» и «Фармацевтические учреждения» или любому другому закону, который заменяет его. Запрещенные ветеринарные вещества: Запрещенные ветеринарные медицинские продукты и любые другие запрещенные материалы, связанные с ветеринарной сферой, которые не разрешены к обороту в государстве, которые должны быть назначены в соответствии с решением Совета директоров. Ограниченные вещества: вещества, которые используются в определенных областях, но запрещены к использованию в других, и для которых решение выдается Советом директоров.

Побочные эффекты: набор признаков и симптомов, задокументированных в листовке упаковки Ветеринарного медицинского продукта, которые, как ожидается, появятся у некоторых целевых животных во время их использования в соответствии с использованием, дозами и маршрутами введения, задокументированными на внешней упаковке или этикетке Ветеринарного медицинского продукта или его листовке упаковки и указанными в разрешении на продажу. Побочная реакция: любой непреднамеренный и нежелательный эффект или симптом, наблюдаемый у животного, получавшего ветеринарный медицинский продукт, в дозах, задокументированных в листовке упаковки, и использование, разрешенное в соответствии с разрешением на продажу, которое возникает в результате эффектов, отличных от первичных эффектов ветеринарного медицинского продукта. Нежелательное медицинское явление у животного, получающего ветеринарный медицинский продукт или подвергающегося определенному медицинскому вмешательству, которое не обязательно имеет причинно-следственную связь с ветеринарным медицинским продуктом. Это также называется нежелательной реакцией, если продукт является ветеринарным медицинским устройством. Неожиданная негативная реакция: Нежелательная реакция, возникающая во время использования Ветеринарного Медицинского Продукта, которая не ожидалась и характер или тяжесть которой превышает то, что задокументировано в разрешении на маркетинг. Генетически модифицированный организм (ГМО): Живой организм, обладающий новым сочетанием генетического материала, отличным от его первоначального состава, полученного с помощью современной биотехнологии. Продукты для ветеринарного медицинского использования: вещества, полученные из генетически модифицированных живых организмов или содержащие генетически модифицированные живые организмы, их производные, остатки или другие

продукты, содержащие или включающие часть генетически модифицированного компонента и предназначенные для ветеринарного медицинского использования. Утвержденные фармакопеи: официальные научные ссылки, которые определяют технические стандарты качества, чистоты и испытаний веществ и лекарственных средств и которые признаны Учреждением в качестве обязательных нормативных ссылок. Неклинические исследовательские организации: Лицензированные научно-исследовательские учреждения в государстве, проводящие лабораторные или экспериментальные исследования по ветеринарной медицинской продукции, за исключением исследований на целевых животных для терапевтического использования.

Лицензированные научно-исследовательские учреждения в государстве, проводящие клинические исследования на целевых животных для терапевтического использования, для оценки безопасности и эффективности ветеринарных медицинских продуктов. Сертификат о свободной продаже: официальный документ, выданный учреждением, подтверждающий, что ветеринарный медицинский продукт разрешен к обороту на местном рынке и разрешен к экспорту. Сертификат фармацевтической продукции (CPR): Официальный документ, выданный учреждением в соответствии с моделью Всемирной организации здравоохранения, подтверждающий, что ветеринарный медицинский продукт зарегистрирован и лицензирован в государстве, и излагающий его нормативные данные, качество, безопасность и эффективность. Национальные, региональные или международные регулирующие органы, признанные учреждением в качестве надежной ссылки в области регистрации и утверждения для ветеринарных медицинских производственных объектов и продуктов, а также в оценке их качества, безопасности и эффективности. Разрешение на экстренное использование: Разрешение, предоставленное учреждением временно для использования ветеринарного медицинского продукта, который не получил разрешения на маркетинг, или для расширенного использования ветеринарного медицинского продукта, который получил разрешение на маркетинг в областях, отличных от тех, для которых он был одобрен, в целях решения проблем общественного здравоохранения, эпидемии или чрезвычайной ситуации в области окружающей среды, которая угрожает здоровью человека, здоровью животных или продовольственной безопасности. Серый рынок: торговля ветеринарной медицинской продукцией по нелицензионным каналам в государстве или без получения необходимых разрешений и разрешений в соответствии с положениями настоящего Указа, его Исполнительного регламента и постановлений, изданных при его реализации. Пакет: определенное количество сырья, упаковочного материала или ветеринарного медицинского продукта, обработанного в одном процессе или серии последовательных процессов, которые, как ожидается, будут однородными в определенных пределах стандартов качества. Статья (2) Сфера применения Указа Законом Положения настоящего Указа Законом распространяются на следующие ветеринарные медицинские изделия и ветеринарные фармацевтические учреждения: 1 Ветеринарные лекарственные средства: а Ветеринарные лекарственные средства, включая ветеринарные биологические продукты и инъекционные ветеринарные добавки. б Ветеринарное сырье. Ветеринарные комплементарные продукты. d Ветеринарные медицинские приборы. Е.

Генетически модифицированные продукты организма (ГМО) для ветеринарного медицинского применения. f. Любые другие ветеринарные медицинские изделия,

на которые выдается постановление Кабинета министров. 2. Фармацевтические учреждения, имеющие лицензию на осуществление деятельности в области ветеринарной медицинской продукции в государстве в соответствии с действующим законодательством, в том числе находящиеся в свободных зонах: а. Ветеринарные медицинские склады и хранилища. б. Фабрики ветеринарной медицинской продукции и контрактные организации по производству ветеринарной медицинской продукции (КМО) для с. Договорные научно-исследовательские и опытно-конструкторские организации (КРДО). Ветеринарные неклинические и клинические исследовательские организации. Е. Фармацевтические лаборатории. f. Bioequivalence Centers. g. Pharmaceutical consultancy office. h. Ветеринарные аптеки. Ветеринарные биобанки. j. Маркетинговые офисы. К. Любые другие ветеринарные фармацевтические учреждения, для которых постановление выдается Кабинетом министров. Статья 3 Утвержденные фармакопеи Положения, предусмотренные Федеральным декретом от 2024 года No 38 «О лекарственных средствах», «Профессия аптеки» и «Фармацевтические учреждения» или любым другим законом, его заменяющим, применяются в отношении референтных и утвержденных фармакопей, к которым относятся ветеринарные медицинские изделия. Статья 4 Классификация ветеринарных медицинских изделий Учреждение должно классифицировать ветеринарные медицинские изделия, предназначенные для импорта, производства на местном уровне или распространения в государстве. Классификация должна основываться на характере, составе, использовании и потенциальном уровне риска продукта для здоровья животных, человека и окружающей среды в соответствии со стандартами и контролем, изданными решением Совета директоров. Статья 5 Перечень ветеринарных вакцин Перечень ветеринарных вакцин составляется по соглашению между Министерством и Учреждением, и Учреждение в силу этого перечня выдает разрешения на продажу любого типа ветеринарной вакцины. Статья (6) Исключительное разрешение на маркетинг 1. Учреждение может предоставлять исключительное разрешение на маркетинг ветеринарного медицинского продукта конкретным субъектам в соответствии с деятельностью, которую они ведут в государстве, в случаях, в течение периодов и на условиях, изданных решением Совета директоров. 2.

Запрещается производить, импортировать, распространять, владеть, продавать или использовать ветеринарный медицинский продукт, связанный с эксклюзивным маркетингом в государстве, если исключительное разрешение на маркетинг не было получено от учреждения. 3. Учреждение выдает исключительное разрешение на продажу ветеринарных вакцин в соответствии со списком, указанным в статье 5 настоящего Указа законом. Статья 7 Разрешение на продажу 1. Без ущерба для применимого законодательства запрещается импортировать, экспортировать, распространять, владеть, демонстрировать, продавать, ремаркетинговать или производить любой ветеринарный медицинский продукт в государстве с целью его распространения, если разрешение на продажу какого-либо типа не было получено от учреждения. 2. В качестве исключения из пункта 1 настоящей статьи, все категории ветеринарной медицинской продукции, которые составляют в ветеринарной аптеке, имеющей лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, освобождаются от требования получения разрешения на маркетинг в соответствии с контролем и условиями, установленными постановлением Совета директоров. 3. Учреждение выдает разрешение на продажу ветеринарных вакцин в соответствии со списком, указанным в статье 5 настоящего Указа. 4. Постановлением Кабинета Министров, на основании предложения Председателя, любая ветеринарная медицинская продукция может быть освобождена от

требования получения разрешения на ее распространение в Государстве. Статья (8) Условия и контроль предоставления разрешения на маркетинг 1. Разрешение на продажу ветеринарного медицинского изделия выдается Учреждением в соответствии со следующими условиями и контролем: Заявителем является ветеринарное фармацевтическое учреждение, лицензированное в качестве маркетингового офиса, производителя ветеринарной медицинской продукции или ветеринарного медицинского склада, назначенного владельцем разрешения на маркетинг. Б. Заявитель должен внедрить систему обеспечения качества, систему прослеживаемости для ветеринарного медицинского продукта, систему ветеринарной фармаконадзора и постмаркетинговое наблюдение (PMS). Ветеринарный медицинский продукт должен получить разрешение на маркетинг от справочных органов или выполнить исследовательскую информацию, которая доказывает его эффективность, безопасность использования и соответствие утвержденным спецификациям качества, включая результаты клинической оценки или биоэквивалентности и результаты постмаркетинга.

д представление сертификата анализа для ветеринарных медицинских изделий или сертификата качества для их партий, который подтверждает их качество или безопасность в лаборатории, лицензированной или утвержденной учреждением. Е. Заявитель имеет право продавать его в соответствии с правилами, установленными для прав интеллектуальной собственности и товарных знаков. Если ветеринарный медицинский продукт является общим, заявитель должен обеспечить соблюдение применимого законодательства в отношении защиты интеллектуальной собственности и товарных знаков и представить доказательства использования информации и данных инновационных продуктов. f. Предоставление действующего сертификата надлежащей производственной практики (GMP) от Учреждения и/или от соответствующего регулирующего органа в стране происхождения и/или любого из референтных органов, утвержденных Учреждением. Г. Вся информация и данные, относящиеся к ветеринарному медицинскому продукту и его способу использования, должны быть доступны на внутренней и внешней этикетках и в печатной или электронной брошюре ветеринарного медицинского продукта, и продукт должен соответствовать руководящим принципам маркировки, выпущенным учреждением. h. Любые другие условия или средства контроля, определенные Исполнительным регламентом настоящего Декрета Законом. 2. Учреждение может запрашивать любые другие данные для обеспечения безопасности и эффективности продукта, оценки его воздействия на окружающую среду или для обеспечения безопасности его использования для пищевых животных для обеспечения безопасности потребления их производных. 3. Без ущерба для положений международных соглашений, участником которых является государство, и положений действующего в этой связи законодательства об интеллектуальной собственности Учреждение может выдать разрешение на сбыт генерического продукта на основе его биоэквивалентности и качественной эквивалентности ветеринарному медицинскому продукту, для которого истекла правовая защита и для которого было ранее выдано разрешение на сбыт. 4. В Исполнительном регламенте настоящего Указа законом указываются другие условия, требования и меры контроля за выдачей разрешения на маркетинг, классифицируемые в соответствии с типом ветеринарного медицинского продукта и являются ли они общими, инновационными, пионерскими или орфанными продуктами. Статья (9) Срок действия разрешения на маркетинг и продления 1.

Разрешение на продажу действует в течение (5) пяти лет и может быть продлено

на аналогичные периоды в соответствии с условиями и контролем, установленными Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2. Заявление о продлении разрешения на маркетинг подается в течение (90) девяноста дней до истечения срока действия разрешения на маркетинг. 3. Владелец разрешения на маркетинг не может продолжать деятельность, разрешенную в соответствии с разрешением на маркетинг, выданным для конкретного ветеринарного медицинского продукта, после истечения срока действия разрешения на маркетинг и до его возобновления, если Учреждение не сочтет иначе. Учреждение может разрешить владельцу разрешения на продажу продолжать деятельность, связанную с некоторыми ветеринарными медицинскими изделиями, если это необходимо, и в течение периода, определенного Учреждением, в соответствии с условиями, которые оно решает в этом отношении. 4. Учреждение может предоставить разрешение на маркетинг на срок, меньший, чем период, упомянутый в пункте 1 настоящей статьи, в соответствии с контролем, установленным Исполнительным регламентом настоящего Указа законом. статья 10 Условное разрешение на маркетинг 1. Без ущерба для действующего законодательства, касающегося интеллектуальной собственности, Учреждение может выдать условное разрешение на продажу следующих ветеринарных медицинских изделий: а орфанных ветеринарных медицинских изделий, которые были одобрены на международном уровне некоторыми справочными органами на временной основе. Ветеринарные медицинские изделия для лечения опасных для жизни и серьезных заболеваний, где их использование обеспечивает значительную терапевтическую пользу и для которых нет альтернативного или эквивалентного ветеринарного медицинского продукта, разрешенного в государстве. Ветеринарные медицинские изделия, недоступные в государстве, для которого не существует эквивалентной альтернативы. Д. Любая другая продукция, указанная Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2. Учреждение выдает условное разрешение на сбыт ветеринарных вакцин в соответствии со списком, указанным в статье 5 настоящего Указа законом. статья 11 Условия и контроль предоставления условного разрешения на сбыт 1. Условное разрешение на маркетинг ветеринарного медицинского изделия выдается учреждением в соответствии со следующими условиями:.

Выполнение условий, указанных в пунктах (a, b, d, g) пункта (1) статьи (8) настоящего Декрета Законом. Оценка соответствия ветеринарного медицинского продукта разрешениям на маркетинг, выданным справочными органами, или предоставление полной информации и данных об обосновании получения ветеринарным медицинским продуктом условного разрешения на маркетинг из страны происхождения или одного из справочных органов для оценки. (c) Предоставление залога, подтверждающего, что заявление на получение разрешения на продажу, упомянутое в Статьях (7) и (8) настоящего Указа, будет представлено немедленно по окончании причин и обоснований, которые потребовали запроса условного разрешения на продажу, в случае, если владелец разрешения на продажу желает продолжить распространение ветеринарной медицинской продукции после окончания этих причин и обоснований. Д. Любые другие условия, определенные Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2. Условное разрешение на маркетинг ветеринарной медицинской продукции выдается в соответствии со следующими мерами контроля: Использование ветеринарных препаратов, получивших условное разрешение на маркетинг на конкретных животных или видах животных без необходимости проведения клинических испытаний. (b) Маркетинг ветеринарных медицинских

изделий, которым было предоставлено условное разрешение на маркетинг для решения временной нехватки эквивалентного лицензированного ветеринарного медицинского продукта в государстве, при условии, что ветеринарный медицинский продукт лицензирован в другой стране с аналогичным мониторингом ветеринарных медицинских продуктов, и нет идентичных, лицензированных и доступных ветеринарных медицинских продуктов в государстве. с. Любые другие меры контроля, предусмотренные Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом.Статья (12) Срок действия Условного разрешения на маркетинг и продление 1. Условное разрешение на маркетинг действует в течение одного года и может быть продлено на аналогичные периоды, если причины и основания для запроса условного разрешения на маркетинг продолжают. 2.Заявление о продлении условного разрешения на маркетинг подается в течение (90) девяноста дней до истечения срока действия условного разрешения на маркетинг, и продление осуществляется в соответствии с теми же условиями и средствами контроля, которые указаны для его первоначальной выдачи. 3.

Заявитель на получение условного разрешения на маркетинг не может продолжать осуществлять деятельность, указанную в условном разрешении на маркетинг после истечения срока его действия. 4.Учреждение может предоставить условное разрешение на маркетинг на срок, меньший, чем срок, указанный в пункте 1 настоящей статьи, в соответствии с мерами контроля, указанными в Исполнительном регламенте настоящего Указа законом. 5. Если владелец разрешения на продажу желает продолжить распространение ветеринарного медицинского изделия после истечения срока действия условного разрешения на продажу и прекращения причин и обоснований его представления, он должен подать заявку на получение разрешения на продажу, указанного в статьях (7) и (8) настоящего Указа законом. статья (13) Разрешение на экстренное использование Без ущерба для действующего законодательства в отношении интеллектуальной собственности и в качестве исключения из условий и контроля разрешения на продажу, учреждение может выдать разрешение на экстренное использование определенных ветеринарных медицинских изделий, необходимых государству в случае чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, эпидемии или пандемии, которая объявляется в соответствии с действующим законодательством в этой связи. Учреждение по согласованию с Министерством создает механизм, обеспечивающий ускоренную выдачу разрешения на экстренное применение ветеринарных вакцин. Статья 14Условия и меры контроля для разрешения на использование в чрезвычайных ситуациях 1. Разрешение на экстренное использование ветеринарного медицинского продукта выдается в соответствии со следующими условиями: Существуют доказательства, подтверждающие эффективность ветеринарного медицинского продукта в диагностике, лечении или профилактике заболеваний, связанных с чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, эпидемией или пандемией. Б. Известные и потенциальные преимущества ветеринарного медицинского продукта перевешивают его риски. с. Отсутствие достаточных, одобренных и доступных альтернатив ветеринарному медицинскому продукту для диагностики, лечения или профилактики заболеваний, связанных с чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, эпидемией или пандемией. Д. Наличие данных клинических исследований или клинических испытаний или любых других справочных источников, которые доказывают безопасность и эффективность ветеринарного медицинского продукта. Наличие плана, представленного владельцем разрешения на маркетинг для мониторинга использования ветеринарного медицинского продукта и управления любыми рисками,

связанными с его использованием. f.

Любые другие условия, определенные Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2. В случае, если государство или часть его территории подвергается воздействию чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, эпидемии или пандемии, которая объявляется в соответствии с действующим законодательством в этой связи, Учреждение может предоставить разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях и разрешение на импорт генерического продукта до истечения срока правовой защиты эталонного инновационного продукта. Статья (15) Срок действия и продление разрешения на использование в чрезвычайных ситуациях 1. Разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях для ветеринарного медицинского продукта действует в течение периода чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, эпидемии или пандемии, объявленной государством, и до тех пор, пока не будет сделано объявление о прекращении чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, эпидемии или пандемии, если иной период не определен учреждением. 2. Учреждение может пересмотреть выданное разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях и рассмотреть возможность его аннулирования на основе новых доказательств или изменений в чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения или связанных с эпидемией или пандемией. 3. Учреждение может продлить срок действия выданного разрешения на использование в чрезвычайных ситуациях на периоды, определенные таким образом, если чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения продолжается, и ветеринарный медицинский продукт продолжает соответствовать необходимым стандартам. 4. Предприятие, подавшее заявку на получение разрешения на использование в чрезвычайных ситуациях, не может продолжать деятельность, указанную в разрешении на использование в чрезвычайных ситуациях, после истечения срока его действия. 5. Если владелец разрешения на продажу желает продолжить распространение ветеринарного медицинского продукта после истечения срока действия разрешения на экстренное использование и прекращения причин и обоснований его подачи, он должен подать заявку на получение разрешения на продажу, указанного в статьях (7) и (8) настоящего Указа законом. статья (16) Разрешение на быстрый доступ к маркетингу 1. Учреждение должно установить быстрый путь с упрощенными процедурами, которые согласуются с требованиями к качеству, безопасности и эффективности и международными соглашениями о предоставлении разрешений на продажу инновационных ветеринарных медицинских продуктов терапевтического или профилактического значения. 2. В Исполнительном регламенте настоящего Указа законом указываются ветеринарные медицинские изделия, разрешенные к включению в быстрый путь, предусмотренный пунктом 1 настоящей статьи, а также условия, средства контроля и требования для подачи заявки на получение разрешения на маркетинг в рамках этого пути.

Статья 17 Подача заявки на получение разрешения на маркетинг и условного разрешения на маркетинг Разрешение на маркетинг или условное разрешение на маркетинг, выданное Учреждением, считается недействительным, и владелец разрешения на маркетинг не может его использовать. Они должны повторно подать новую заявку на получение разрешения на маркетинг или условного разрешения на маркетинг того же ветеринарного медицинского продукта в любом из следующих случаев: 1 Существенные изменения в составе или составе ветеринарного медицинского изделия. 2 Существенные изменения в

лекарственной форме или ее концентрации. 3. изменения в классификации вида ветеринарного медицинского изделия или его пути введения, которые не были включены в действующее разрешение на маркетинг или условное разрешение на маркетинг. 4 Существенные изменения в производстве и производственном процессе, которые могут повлиять на качество, безопасность или эффективность ветеринарного медицинского продукта. 5 Существование существенных изменений в конструкции ветеринарного медицинского изделия. 6. Добровольное изъятие ветеринарного медицинского изделия с рынка для последующего реинтродукции со значительными изменениями. 7. Результаты операций по ветеринарной фармаконадзору требуют отзыва ветеринарного медицинского изделия или его переоценки и осуществления существенных изменений к нему. 8. любые другие случаи, предусмотренные Исполнительным регламентом настоящего Указа законом.

статья 18 Утверждение незначительных изменений в ветеринарном медицинском продукте Владелец разрешения на продажу подает в Учреждение заявку на внесение незначительных изменений в ветеринарный медицинский продукт без необходимости подачи новой заявки на получение разрешения на продажу любого из его видов, указанных в статьях (7) и (8) настоящего Указа, в любом из следующих случаев: 1. Любые изменения в составе неактивных веществ в Ветеринарном медицинском продукте. 2 Любое новое использование ветеринарного медицинского продукта, будь то новые показания к применению или его пригодность для новых видов животных. 3. любое изменение формы упаковки Ветеринарного медицинского изделия или его внутреннего листка. 4. изменения, связанные с производственной площадкой ветеринарного медицинского изделия или с держателем разрешения на продажу или незначительные изменения в способе изготовления. 5. Любые другие случаи, указанные Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом.

Статья 19 Отмена разрешения на маркетинг всех видов или отмена разрешения на аварийное использование и передача права собственности 1. Учреждение может принять решение об отзыве разрешения на маркетинг любого из его видов или отмене разрешения на экстренное использование ветеринарного медицинского продукта в государстве в следующих случаях: Ветеринарный медицинский продукт местного производства не был размещен на рынке в течение (2) двух лет с даты получения разрешения на продажу без приемлемого оправдания от учреждения. Б. Импортный ветеринарный медицинский продукт не был размещен на рынке в течение одного года с даты получения разрешения на продажу без приемлемого оправдания со стороны учреждения. с Недоступность ветеринарного медицинского изделия на рынке в течение 2 двух лет подряд после его размещения на рынке без приемлемого оправдания со стороны Учреждения. Д. Ветеринарный медицинский продукт, получивший разрешение на экстренное использование или условное разрешение на маркетинг, не был размещен на рынке без приемлемого оправдания со стороны учреждения. Е. Если доказано, что разрешение на маркетинг любого из его видов или разрешение на аварийное использование было получено на основе неправильных документов или документов, которые были подделаны или подделаны. f. В случае принятия решения о запрете производства, распространения или распространения ветеринарного медицинского продукта в государстве или в стране происхождения или в любом из референтных органов, аккредитованных учреждением. Г. При повторном неприменении принципов надлежащей производственной практики (GMP) производителем ветеринарной медицинской продукции или организацией по контракту на производство ветеринарной медицинской продукции доказано. h. Если при проведении лабораторных исследований доказано отсутствие

безопасности ветеринарного медицинского изделия или повторное несоответствие стандартам качества. Я. В случае принятия решения о запрете деятельности предприятия по производству ветеринарных медицинских изделий или организации по производству контрактов. Дж. Любые другие случаи, указанные Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2.С одобрения Учреждения право собственности на разрешение на маркетинг или условное разрешение на маркетинг ветеринарного медицинского изделия может быть передано другим лицам в соответствии с условиями и случаями, указанными Исполнительным регламентом настоящего Указа законом.

Статья (20) Защита интеллектуальной собственности Без ущерба для действующего законодательства об интеллектуальной собственности, документы и данные, относящиеся к инновационному ветеринарному медицинскому продукту и ветеринарному медицинскому продукту с по меньшей мере одним новым активным ингредиентом, независимо от того, разработаны ли они в государстве или импортированы, подлежат периоду защиты. Исполнительный регламент настоящего Указа определяет срок, механизм и систему, связанные с нормативной защитой. Статья (21) Ветеринарные фармацевтические учреждения, имеющие лицензию на производство, продажу или распространение ветеринарного медицинского продукта или предоставление ветеринарных фармацевтических консультаций, должны воздерживаться от любой фальсификации, манипулирования, кражи или научного плагиата опубликованных исследований и исследований, что влияет на юридические права, установленные для владельцев этих исследований и исследований. Статья (22) Ценообразование ветеринарного медицинского изделия Для ветеринарного медицинского изделия, распространяемого в государстве, необходимо нанести на упаковку указанную ценовую маркировку на этот продукт в соответствии с общими правилами, изданными постановлением Совета директоров, в котором указаны категории, подлежащие ценообразованию Учреждением, и его механизм ценообразования. Статья (23) Обязательства владельца разрешения на маркетинг Владелец разрешения на маркетинг или его представитель в целях маркетинга ветеринарных медицинских изделий обязуется: 1 Назначить одно или несколько квалифицированных лиц, проживающих в государстве, в соответствии с мерами контроля, установленными Исполнительным регламентом настоящего Указа законом. 2. соблюдать положения и меры контроля, предусмотренные статьей 24 настоящего Указа. 3.Мониторинг движения ветеринарного медицинского изделия в каналах дистрибуции. 4. Обеспечить необходимые возможности и системы для отслеживания требований для получения разрешения на маркетинг любого из его типов или разрешения на экстренное использование для ветеринарного медицинского продукта. 5. контролировать эффективность лицензированного ветеринарного медицинского продукта после его маркетинга и получать отчеты от ветеринарных фармацевтических учреждений и ветеринарных учреждений об эффективности, безопасности и качестве ветеринарного медицинского продукта. 6.

Соблюдать руководящие принципы и стандарты, изданные Учреждением в отношении ветеринарной фармаконадзора, в том числе уведомлять Учреждение о предупреждениях, выданных маркетинговым офисом, производителем ветеринарных медицинских продуктов, организацией по производству ветеринарных медицинских продуктов по контракту или международными организациями или органами в отношении ветеринарного медицинского продукта, который получил разрешение на маркетинг любого из своих типов или разрешение

на экстренное использование, или если разрешение на маркетинг, выданное для ветеринарного медицинского продукта, отозвано, приостановлено, отозвано или его производство прекращено в стране происхождения или любой другой стране, которая выдала разрешение на маркетинг для этого. 7. следить за процедурами отзыва ветеринарного медицинского продукта. 8. Продолжение рассмотрения вопросов патентной защиты и прав на производство продукции. 9. уведомлять об установлении предупреждений о безопасности и эффективности ветеринарного медицинского изделия. 10. уведомлять об установлении прекращения производства, приостановления или прекращения обращения ветеринарного медицинского изделия в стране происхождения. Статья 24 Назначение ветеринарного фармацевтического учреждения 1. Владелец разрешения на продажу должен назначить одно или несколько ветеринарных фармацевтических учреждений, лицензированных учреждением для импорта и распространения ветеринарных медицинских изделий в государство в качестве импортера ветеринарного медицинского продукта, который получил маркетинговое право, в соответствии со следующими мерами контроля: Владелец разрешения на продажу должен уведомить Учреждение о назначении одного первичного ветеринарного фармацевтического учреждения из числа назначенных фармацевтических учреждений владельцем разрешения на продажу для осуществления всей деятельности по лицензированию продукта, ветеринарной фармаконадзорной деятельности и полного управления жизненным циклом ветеринарного медицинского продукта полностью. Б. Ветеринарное фармацевтическое учреждение, указанное в пункте (а) настоящего пункта, подает единую заявку на получение разрешения на продажу любого из его видов для каждого ветеринарного медицинского продукта, независимо от количества назначенных ветеринарных фармацевтических учреждений. Все назначенные фармацевтические учреждения обязаны импортировать ветеринарную медицинскую продукцию в течение одного года с даты выдачи разрешения. 2.

Владелец местного разрешения на продажу ветеринарных медицинских изделий местного производства обязан назначить одно или несколько лицензированных фармацевтических учреждений в государстве для хранения и распространения ветеринарного медицинского продукта, который получил маркетинговое право, либо путем создания специализированных объектов для этой цели на местном заводе, лицензированном учреждением, либо путем назначения одного или нескольких фармацевтических учреждений для выполнения этих задач. 3. В Исполнительном регламенте настоящего Указа законом указываются любые меры контроля или условия, связанные с настоящей статьей. 4. Кабинет может на основании предложения Председателя и в соответствии с указанными выше мерами контроля освободить владельца разрешения на продажу от применения положений настоящей статьи. Статья (25) Обязательства Назначенного Держателем Разрешения на Маркетинг Квалифицированное лицо, назначенное владельцем разрешения на маркетинг, обязано: 1. предоставлять фармацевтическую или научную информацию о продаваемом ветеринарном медицинском продукте и обеспечивать его точность и соответствие информации, утвержденной Учреждением. 2. Сообщать об изменении или обновлении методов производства, состава, источника активных ингредиентов, формы, упаковки, методов проверки или о любом новом использовании, модификации, обновлении, добавлении или удалении использования ветеринарного медицинского продукта, указанного в разрешении на продажу любого из его типов, или в разрешении на экстренное использование. 3. Соблюдать руководящие принципы и стандарты, изданные Учреждением в отношении ветеринарной фармаконадзора. 4. следить за

постмаркетинговыми отчетами о ветеринарном медицинском продукте и отчетами о его эффективности, безопасности использования и качестве во время его обращения в государстве. Статья 26 Ответственность квалифицированного лица и владельца разрешения на маркетинг Квалифицированное лицо несет солидарную ответственность с владельцем разрешения на продажу за любые нарушения положений настоящего Указа законом, в частности, в отношении ведения всех записей и документации, связанных с деятельностью по обороту ветеринарного медицинского продукта. Статья 27 Неклинические и клинические исследования ветеринарных препаратов 1 Запрещается проведение неклинических исследований на целевом животном. Исполнительный регламент настоящего Указа определяет условия, контроль и процедуры проведения неклинических исследований. 2.

Запрещается проведение любых клинических испытаний для ветеринарных медицинских изделий перед проведением неклинических исследований на таких изделиях для обеспечения безопасности и эффективности предполагаемого медицинского вмешательства на целевых животных клинических исследований. 3. Условия, контроль и процедуры проведения клинических исследований ветеринарной медицинской продукции издаются постановлением Кабинета Министров. Статья 28 Утвержденная или лицензированная лаборатория Лабораторное исследование, сертификат анализа ветеринарного медицинского продукта или сертификат качества для партии или партий ветеринарного медицинского продукта не принимаются в качестве документа, подтверждающего его качество, стабильность или безопасность, если оно не было проведено и одобрено одобренной или лицензированной лабораторией учреждением и в соответствии со стандартами надлежащей практики, подготовленными или принятыми учреждением для надлежащей лабораторной практики. Статья (29) Условия изготовления ветеринарного медицинского изделия 1. Ветеринарный медицинский продукт, предназначенный для сбыта в государстве, не может быть изготовлен, если не получено разрешение на сбыт любого из его видов или разрешение на экстренное использование от учреждения, при условии, что он изготовлен на заводе, лицензированном в государстве. 2. Ветеринарный медицинский продукт, предназначенный для экспорта, не может быть изготовлен в государстве, если разрешение не было получено от учреждения, и в соответствии с контролем и условиями, указанными в Исполнительном регламенте настоящего Декрета законом. Статья (30) Надлежащая практика Совет директоров выносит решение, определяющее правила, руководящие принципы и стандарты надлежащей практики, которые согласуются с международно признанными руководящими принципами и стандартами, для обеспечения качества, эффективности и безопасности ветеринарных медицинских продуктов, а также эксплуатационные стандарты ветеринарных фармацевтических учреждений. В решении также указывается механизм выдачи сертификатов надлежащей практики в соответствии с деятельностью и категорией учреждения. Статья 31 Передача и кредитование производственных материалов 1.

Без ущерба для разрешений, которые могут потребоваться от компетентного органа, не разрешается ссужать или передавать растворители, консерванты и эксципиенты между предприятиями по производству ветеринарных медицинских изделий или организациями по контрактному производству и другими лицензированными заводами в государстве, кроме как с одобрения учреждения, таким образом, который не наносит ущерба спецификациям, безопасности, безопасности и качеству ветеринарного медицинского продукта,

предназначенного для производства. 2.В Исполнительном распоряжении настоящего Указа законом указываются случаи, условия и средства контроля для получения одобрения, указанного в пункте 1 настоящей статьи. Статья 32 Усиление инвестиций в сектор ветеринарной медицинской промышленности Кабинет министров выносит постановление по предложению Председателя и после согласования с Министерством, Компетентным органом и любым другим заинтересованным органом, устанавливающее систему стимулов и льгот для привлечения инвестиций и поддержки инноваций и развития в секторе ветеринарной медицинской промышленности. Статья 33 Утверждение или разрешение на ввоз, вывоз или реэкспорт ветеринарной партии 1. Не допускается ввоз, вывоз или реэкспорт какой-либо ветеринарной партии, кроме как после выдачи разрешения или разрешения от Учреждения в соответствии с принятыми решениями. 2.Случаи, освобожденные от применения пункта 1 настоящей статьи, определяются постановлением Кабинета министров по предложению Председателя после согласования с Министерством, Компетентным органом и любым другим заинтересованным органом в соответствии с контролем и условиями, содержащимися в постановлении. Статья 34 Условия выдачи разрешения на импорт, экспорт или реэкспорт 1. Разрешение или разрешение на импорт, экспорт или реэкспорт любой ветеринарной партии выдается Учреждением в соответствии со следующими условиями: Наличие действительного разрешения на маркетинг любого типа, разрешения на экстренное использование или разрешения на производство, выданного учреждением для ветеринарного медицинского продукта в ветеринарной партии, предназначенной для импорта, экспорта или реэкспорта. Из этого условия исключаются продукты, освобожденные от получения разрешения на маркетинг в соответствии с положениями статьи (7) настоящего Указа. Б.

Заявитель должен быть маркетинговым офисом, заводом по производству ветеринарных медицинских изделий или организацией по производству контрактов или ветеринарным медицинским складом, имеющим лицензию на осуществление указанной деятельности в соответствии с положениями настоящего Указа в соответствии с законом, его исполнительными правилами и постановлениями, изданными при их осуществлении. с. Любые другие условия, определенные Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2.В Исполнительном регламенте настоящего Указа законом указываются случаи, в которых ветеринарная медицинская продукция может быть импортирована, экспортирована или реэкспортирована в составе ветеринарных грузов до выдачи разрешения на продажу любого типа или разрешения на экстренное использование. 3.Учреждение может проверить выполнение условий, указанных в пункте 1 настоящей статьи, а также может проверить условия перевозки путем проверки ветеринарных грузов. 4.Учреждение может ограничить или запретить импорт, экспорт или реэкспорт определенных ветеринарных медицинских изделий или ветеринарных грузов, если их использование представляет опасность для здоровья человека или животных, или если обстоятельства указывают на то, что они могут быть предназначены для незаконных целей. 5.Решением Совета директоров устанавливается перечень ветеринарной медицинской продукции, ввоз, вывоз или реэкспорт которой ограничен или запрещен, в том числе ветеринарной медицинской продукции, запрещенной к использованию у различных видов животных. 6.Без ущерба действующему законодательству в отношении контролируемых и полуконтролируемых, наркотических и психотропных веществ и продуктов Совет директоров принимает решение, регламентирующее процедуры, связанные с партиями ветеринарной медицинской

продукции, которые находятся во временном транзите через порты государства или проходят транзитом через государство без въезда на его территорию. Статья 35 Отмена одобрения или разрешения на импорт, экспорт или реэкспорт и передача права собственности 1. Учреждение выдает решение об отзыве разрешения или разрешения на импорт, экспорт или реэкспорт ветеринарной партии в любом из следующих случаев: Если доказано, что утверждение или разрешение было получено от Учреждения на основании поддельных документов или неверной информации. Б. Если получены какие-либо данные, подтверждающие, что ветеринарные медицинские изделия в составе ветеринарной партии, предназначенной для импорта, экспорта или реэкспорта, являются небезопасными. с.

Наличие любых причин, которые требуют отзыва или повторного предоставления разрешения на продажу любого типа или разрешения на экстренное использование, выданного для ветеринарного медицинского продукта. Д. Отмена или приостановление действия разрешения на продажу любого типа или разрешения на экстренное использование, выданного для ветеринарной медицинской продукции в рамках ветеринарной партии в стране происхождения, или если страна происхождения отзывает международное разрешение на экспорт. Е. Любые другие случаи, указанные Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2. Право собственности на разрешение на импорт, экспорт или реэкспорт, выданное Учреждением, не может быть передано другой стороне. Если такая передача происходит, утверждение или разрешение отменяется, и подается новая заявка на утверждение или разрешение на импорт, экспорт или реэкспорт. Статья (36) Личное использование ветеринарных медицинских изделий 1. Не разрешается ввозить, владеть или перевозить ветеринарный медицинский продукт любым лицом при въезде в государство для личного использования, а также ввозить ветеринарный медицинский продукт через судоходные компании, если ветеринарный медицинский продукт недоступен в государстве и не имеет эквивалентных альтернатив. Это подлежит утверждению Учреждением в соответствии с контролем и процедурами, установленными Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2. Не допускается владение или ношение ветеринарного медицинского продукта любым лицом при выезде из государства для личного пользования, а также отправка ветеринарного медицинского продукта через судоходные компании, за исключением получения одобрения Учреждения в соответствии с правилами и процедурами, установленными Исполнительным регламентом настоящего Декрета законом. Статья 37 Положение о ветеринарных медицинских продуктах 1. Ни одна из следующих категорий не может воздерживаться от предоставления ветеринарного медицинского продукта, который имеет разрешение на продажу любого типа, разрешение на экстренное использование или освобождение от него, в соответствии с положениями настоящего Декрета Законом, его Исполнительным регламентом и постановлениями, изданными при его реализации, без законного обоснования или с намерением монополизировать. Учреждение может принять соответствующие меры, чтобы заставить их предоставить ветеринарные медицинские продукты: Владелец маркетингового разрешения. Б. Квалифицированное лицо, назначенное владельцем разрешения на маркетинг. с.

Лицензируемое Ветеринарное фармацевтическое учреждение, назначенное держателем разрешения на маркетинг для импорта и маркетинга ветеринарных медицинских изделий. 2 Категории, указанные в пункте 1 настоящей статьи, должны поддерживать достаточный запас ветеринарного медицинского изделия в

государстве, чтобы обеспечить его доступность для использования в государстве в соответствии со стандартами и требованиями, указанными решением Совета директоров. 3. Категории, указанные в пункте 1 настоящей статьи, уведомляют Учреждение о любом потенциальном или фактическом дефиците в запасе ветеринарной медицинской продукции в соответствии с механизмом, установленным Учреждением по согласованию с Министерством и Компетентным органом. Статья (38) Информация о ветеринарном медицинском продукте 1. Ветеринарный медицинский продукт не может быть распространен или продан, если информация и данные, записанные на внутренней и внешней этикетке продукта и в его печатной или электронной брошюре, не согласуются с информацией и данными, содержащимися в его разрешении на маркетинг любого типа или разрешении на экстренное использование, или идентичны утвержденным деталям в стране происхождения, если продукт освобожден от получения разрешения на маркетинг. Учреждение должно указать данные, которые должны быть зарегистрированы на внутренней и внешней этикетке и в информационном листке для ветеринарного медицинского продукта. 2. Как арабский, так и английский языки должны использоваться, как минимум, на внутренней и внешней этикетке и в печатной и электронной брошюре ветеринарного медицинского изделия. Если это невозможно, Учреждение может одобрить использование английского языка как минимум. Статья (39) Циркуляция ветеринарных медицинских изделий, требующих рецептурных неветеринарных фармацевтических учреждений, запрещается импортировать, продавать, продавать, демонстрировать, хранить в целях обращения или циркулировать любой ветеринарный медицинский продукт, который требует рецепта для выдачи. Статья (40) Обращение ветеринарной медицинской продукции без рецепта Совет директоров принимает решение, определяющее типы не ветеринарных фармацевтических учреждений, разрешенных к продаже, продаже, показу, хранению или распространению ветеринарной медицинской продукции, которая может быть распространена без рецепта, список этих продуктов, а также процедуры, контроль и условия, регулирующие их продажу, показ, хранение и обращение.

Статья (41) Назначение и продажа ветеринарных медицинских изделий 1. Назначение и продажа ветеринарных медицинских изделий должны подлежать следующему контролю: Ветеринарный рецепт не может быть выписан или изменен, кроме как специализированным и лицензированным ветеринаром в соответствии с законодательством, действующим в государстве. Ветеринары не могут назначать ветеринарный медицинский продукт для новых целей или для видов, не указанных в качестве целевых видов во внутренней листовке. Ветеринарные антибиотики не могут быть выписаны без рецепта. Д. Антибиотики не могут использоваться в профилактических целях, для повышения иммунитета или стимулирования роста. Все ветеринарные учреждения должны хранить записи и документы, связанные с продажей и распространением ветеринарных медицинских изделий, в течение одного года с даты их выпуска. f. Любые другие меры контроля, предусмотренные Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2. Ветеринар может назначить терапевтические альтернативы в случаях, когда ветеринарный медицинский продукт с разрешением на маркетинг любого типа или разрешением на экстренное использование недоступен, в соответствии с контролем, установленным Исполнительным регламентом настоящего Указа законом. 3. В Исполнительном регламенте настоящего Указа законом указываются спецификации ветеринарного рецепта. Статья 42 Запрещение обращения и продажи 1. Запрещается обращение фальсифицированного, дефектного,

просроченного, серого рынка ветеринарного медицинского изделия или продуктов, запрещенных к обороту в соответствии с законодательством, действующим в государстве. 2. Продажа бесплатных рекламных образцов ветеринарной медицинской продукции запрещена. Фраза «Бесплатный медицинский образец не продается» должна быть четко и нестираемо на внешних и внутренних этикетках на арабском и английском языках. Статья 43 Национальная политика по стратегическому запасу ветеринарной медицинской продукции Учреждение издает Национальную политику по стратегическому запасу ветеринарной медицинской продукции после ее утверждения Кабинетом министров. Учреждение несет ответственность за управление и контроль за его осуществлением на федеральном и местном уровнях в координации с Национальным управлением по чрезвычайным ситуациям и стихийным бедствиям и другими заинтересованными органами на федеральном и местном уровнях. Статья (44) Продвижение и реклама ветеринарного медицинского продукта 1.

Запрещается рекламировать, рекламировать или рекламировать ветеринарные медицинские продукты любыми способами, будь то визуальные, письменные или аудио, или в социальных сетях, за исключением получения одобрения учреждения. 2. Запрещается рекламировать, рекламировать или рекламировать ограниченные материалы или контролируемые, полуконтролируемые, опасные или токсичные вещества и продукты. 3. Учреждение может запретить рекламу, рекламу или продвижение определенных ветеринарных медицинских изделий в соответствии с контролем, установленным Исполнительным регламентом настоящего Указа законом. Статья (45) Условия выдачи разрешения на рекламу ветеринарных медицинских изделий Учреждение выдает разрешение на рекламу, рекламу или продвижение ветеринарных медицинских изделий в соответствии со следующими условиями: 1 наличие действительного разрешения на маркетинг любого типа или разрешения на экстренное использование, выданного учреждением для рекламы ветеринарного медицинского продукта. Продукты, освобожденные от получения разрешения на маркетинг в соответствии с положениями статьи 7 настоящего Указа, освобождаются от этого условия. 2. Заявителем является лицензированное ветеринарное фармацевтическое учреждение в государстве. 3. Рекламный материал должен быть правдивым, не вводящим в заблуждение и подтверждаться доказательствами, которые отражают утвержденную информацию и использование ветеринарного медицинского продукта. 4. Рекламный материал должен четко раскрывать любые риски или побочные эффекты, связанные с ветеринарным медицинским продуктом. 5. любые другие условия, предусмотренные Исполнительным регламентом настоящего Указа законом. статья 46 Срок действия разрешения на рекламу ветеринарного медицинского изделия Разрешение на рекламу, публикацию или продвижение ветеринарной медицинской продукции, выданное учреждением, действует в течение периода, указанного заявителем, при условии, что этот период не превышает одного года. Статья (47) Отмена утверждения на рекламу ветеринарного медицинского изделия и передача его в собственность 1. Учреждение может принять решение об отзыве своего разрешения на рекламу, публикацию или продвижение ветеринарного медицинского продукта в течение срока его действия и принять меры для изъятия рекламы из всех средств массовой информации, в которых она была опубликована, будь то визуальная, письменная или аудио, или в социальных сетях, по согласованию с заинтересованными органами власти, в любом из следующих случаев:.

Если доказано, что утверждение получено от Учреждения в результате

представления поддельных документов или неверной или вводящей в заблуждение информации. Б. Несоблюдение представленных в Учреждение рекламных материалов опубликованной рекламой. с. Если какие-либо новые данные появляются после публикации рекламы, подтверждающей отсутствие безопасности рекламируемого ветеринарного медицинского продукта. Д. Невыполнение любого из условий выдачи разрешения на рекламу Ветеринарного медицинского изделия, как это предусмотрено статьей (45) настоящего Указа, после опубликования объявления. Отмена или приостановление действия разрешения на маркетинг любого типа или разрешения на экстренное использование, выданного для рекламируемого ветеринарного медицинского продукта. f. Любые другие случаи, указанные Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 2. Собственность разрешения на рекламу Ветеринарного медицинского изделия, выданного Учреждением, не может быть передана другой стороне. В случае передачи рекламное одобрение отменяется, и подается новое заявление на утверждение рекламы ветеринарного медицинского изделия. Статья 48 Безопасная утилизация ветеринарных медицинских изделий 1 Безопасная утилизация ветеринарных медицинских изделий осуществляется через специализированную компанию, уполномоченную компетентным органом, или через ветеринарное фармацевтическое учреждение, которое их производит, при условии, что оно имеет соответствующие безопасные технические средства для этого. 2 Безопасная утилизация ветеринарной медицинской продукции осуществляется в соответствии с механизмами и средствами контроля, отвечающими требованиям общественной безопасности и предотвращающими загрязнение окружающей среды, в соответствии с действующим в этой связи законодательством в следующих случаях: а прекращение циркуляции, приостановление или прекращение регистрации ветеринарной медицинской продукции, для которой было принято решение о ее уничтожении. b отзыв или изъятие ветеринарного медицинского изделия, уничтожение которого было решено. с Доказательство мошенничества, фальсификации или истечения срока действия ветеринарного медицинского изделия. Д. Несоблюдение ветеринарным медицинским продуктом спецификаций его разрешения на маркетинг, любого типа или разрешения на экстренное использование. Хранение ветеринарного медицинского продукта в неподходящих условиях хранения после подтверждения того, что он больше не подходит для использования. f. Любое другое дело, указанное постановлением Совета директоров. 3.

С должным учетом положений пунктов (1) и (2) настоящей статьи должны соблюдаться процедуры и технические требования, утвержденные компетентным органом для безопасной утилизации ветеринарных лекарственных средств. 4. Учреждение может потребовать, чтобы маркетинговые офисы, производственные мощности по производству ветеринарных медицинских изделий или организации по контрактному производству или ветеринарные медицинские склады реэкспортировали импортированные ветеринарные медицинские изделия, предназначенные для безопасной утилизации, в организацию, от которой они были получены, в координации с компетентным органом. 5. Ветеринарные фармацевтические учреждения, указанные в пункте 4 настоящей статьи, несут расходы по безопасному удалению или реэкспорту ветеринарных лекарственных средств, предназначенных для утилизации. Статья 49 Контролируемые и полуконтролируемые вещества и продукты, а также ветеринарные химические прекурсоры Те же положения, изложенные в Федеральном указе Законом No 30 от 2021 года «О контроле над наркотическими средствами и психотропными веществами», а также в Федеральном указе от 2024 года No 38 «О медицинской

продукции», «Профессия аптеки» и «Фармацевтические учреждения» и любых других законах, которые могут их заменить, применяются к контролируемым и полуконтролируемым веществам и продуктам и химическим прекурсорам, связанным с ветеринарной медицинской продукцией. Статья (50) Обращение Запрещенных и Ограниченных Веществ 1. Обращение Запрещенных и Ограниченных Веществ подлежит следующим видам контроля: Запрещается производство, импорт, экспорт или реэкспорт запрещенных веществ, как это определено решением Совета директоров. Б. Циркуляция Ограниченных Веществ разрешена для их использования в определенных областях, в то время как их использование в других областях запрещено. Решение выносится Советом директоров с указанием таких веществ и областей их использования. с. По решению Совета директоров может быть предоставлено исключение для использования любых Ограниченных Веществ за пределами указанных областей, в терапевтических или научных исследовательских целях, на основании запроса Управления по гонкам Эмирейтс, Компетентного органа, исследовательской организации, лицензированных ветеринарных фармацевтических учреждений или лицензированных ветеринарных учреждений. Д.

Исключение может быть предоставлено для импорта, производства или обращения любого из Запрещенных веществ и их использования в терапевтических или научных исследовательских целях, на основании запроса от Управления по гонкам Эмирейтс, Компетентного органа, исследовательской организации, лицензированных ветеринарных фармацевтических учреждений или лицензированных ветеринарных учреждений. Решением Совета директоров определяются случаи, в которых может быть предоставлено данное исключение, а также его условия и процедуры. 2. На регулирование оборота запрещенных и ограниченных веществ в области конных и конных гонок распространяются положения Федерального закона от 2015 года No 7 «О борьбе с веществами, запрещенными в конных гонках и конном спорте», а также любые поправки к нему. Статья 51 Национальная система отслеживания и отслеживания ветеринарной медицинской продукции 1. Отслеживание и отслеживание ветеринарной медицинской продукции от производителя до конечного пользователя осуществляется в рамках национальной системы обращения, отслеживания и отслеживания медицинской продукции, установленной и регулируемой в соответствии с положениями, изложенными в Федеральном декрете No 38 от 2024 года «О медицинской продукции», «Профессия аптеки» и «Фармацевтические учреждения», или любым другим законом, который может его заменить. 2. Положения Федерального декрета от 2024 года No 38 «О лекарственных средствах», «Профессия аптеки» и «Фармацевтические учреждения» или любого другого закона, который может его заменить, относящиеся к национальной системе обращения, отслеживания и отслеживания медицинских изделий, применяются к ветеринарным медицинским изделиям. Учреждение предоставляет систему для использования и отчетности следующим дополнительным категориям в государстве: Министерство. b Компетентный орган. Управление по гонкам Эмирейтс. d. Ветеринарное фармацевтическое учреждение. Е. Ветеринарное учреждение. f. любого другого заинтересованного лица. Статья 52 База данных ветеринарных медицинских изделий Все данные и информация, относящиеся к ветеринарным медицинским изделиям, их технические характеристики и все разрешения, выданные в отношении них, как указано в настоящем Указе законом, должны храниться в базе данных медицинских изделий, созданной и регулируемой в соответствии с положениями, изложенными в Федеральном указе законом No.

(38) от 2024 г. в отношении медицинских изделий, фармацевтического профиля и фармацевтических учреждений или любого другого закона, который может его заменить. К ним применяются те же процедуры, механизмы и обязательства, которые предусмотрены в указанной базе данных. Статья 53 База данных ветеринарных фармацевтических учреждений Все данные и информация, относящиеся к ветеринарным фармацевтическим учреждениям, должны храниться в базе данных фармацевтических учреждений и биобанков, созданной и регулируемой в соответствии с положениями, изложенными в Федеральном декрете No 38 от 2024 года «О лекарственных препаратах», «Профессия аптеки» и «Фармацевтические учреждения» или любом другом законе, который может его заменить. К ним применяются те же процедуры, механизмы и обязательства, которые предусмотрены в указанной базе данных. Статья (54) Ветеринарная фармаконадзорность 1. Совет директоров принимает решение, определяющее контроль, условия и практику ветеринарной фармаконадзора, которые должны соблюдаться держателем разрешения на маркетинг и лицензированными ветеринарными фармацевтическими учреждениями. 2. Без ущерба для действующего законодательства в этой связи, Учреждение несет ответственность за повышение осведомленности среди специалистов ветеринарной профессии, ветеринарных фармацевтических учреждений и представителей общественности о информации о безопасности, связанной с ветеринарной медицинской продукцией и всеми вопросами, связанными с решениями о лицензировании, отзывом и результатами постмаркетингового надзора. 3. Ветеринарное фармацевтическое учреждение, Ветеринарное учреждение, Министерство, Компетентный орган, Управление по гонкам Эмирейтс и любое другое заинтересованное учреждение, его сотрудники и практикующие ветеринарные профессии должны сообщить следующее Учреждению: Любые серьезные побочные эффекты, серьезные неблагоприятные события или серьезные неблагоприятные реакции, ожидаемые или неожиданные, для ветеринарного медицинского продукта во время его использования или от местных и международных ветеринарных клинических исследований, проводимых на нем, как только это станет известно, и не превышающие (5) пяти дней с даты осведомленности. Отчетность может представляться в форме первоначальных докладов при условии, что последующие доклады представляются в течение максимум 15 пятнадцати дней с даты представления отчетности, включая переоценку дела и завершение данных. Б.

Любые несерьезные побочные эффекты, неблагоприятные события или неблагоприятные реакции на ветеринарный медицинский продукт во время его использования или от местных и международных ветеринарных клинических исследований, проведенных по ним, в течение (90) девяноста дней после получения соответствующих отчетов, при условии, что отчетность в форме завершенных отчетов. с. Любая жалоба или сообщение об отзыве партии ветеринарного медицинского продукта или всего ветеринарного медицинского продукта в пределах или за пределами государства в течение периода, не превышающего (15) пятнадцати дней с даты информирования о жалобе или отчете. Д. Любые подозрения в мошенничестве, фальсификации или искажении в Ветеринарном медицинском продукте или подозрения в незаконной торговле Ветеринарными медицинскими продуктами третьими лицами, немедленно с даты информирования. Е. Любые дефекты в качестве ветеринарного медицинского продукта в течение (15) пятнадцати дней с момента получения соответствующих отчетов. 4. Представители общественности могут непосредственно отчитываться перед Учреждением или отчитываться перед Ветеринарным Фармацевтическим

Учреждением, Ветеринарным Учреждением, Министерством или Компетентным органом о любом из случаев, упомянутых в пункте 3 настоящей статьи, непосредственно с даты информирования. 5. Учреждение создает и управляет национальной электронной системой для получения и документирования отчетов о случаях, указанных в пункте 3 настоящей статьи, а также соответствующих данных и информации, полученных из категорий, указанных в пунктах 3 и 4 настоящей статьи. Учреждение обязуется повышать осведомленность этих категорий относительно механизма отчетности и использования системы. 6. Учреждение определяет механизм документирования отчетов в системе, указанной в пункте 5 настоящей статьи, которые могут быть получены через систему, указанную в статье 51 настоящего Указа законом, либо устно или письменно за пределами системы, категориями, указанными в пунктах 3 и 4 настоящей статьи. 7. Учреждение должно расследовать отчеты, полученные для случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи, и проверять их точность и точность в координации с ветеринарными учреждениями или ветеринарными фармацевтическими учреждениями. В связи с этим она может проводить объявленные и необъявленные инспекционные операции, брать пробы и запрашивать необходимую информацию и документы.

По результатам расследования учреждение приостанавливает или отзывает соответствующий ветеринарный медицинский продукт или принимает любые другие необходимые меры или действия для предотвращения повторения такого сообщения. Статья 55 Запрещение импорта, приостановление распространения, запрет на циркуляцию или приостановление или изъятие ветеринарного медицинского изделия 1. Совет директоров принимает решение, определяющее контроль, условия и практику ветеринарной фармаконадзора, которые должны соблюдаться держателем разрешения на маркетинг и лицензированными ветеринарными фармацевтическими учреждениями. 2. Без ущерба для действующего законодательства в этой связи, Учреждение несет ответственность за повышение осведомленности среди специалистов ветеринарной профессии, ветеринарных фармацевтических учреждений и представителей общественности о информации о безопасности, связанной с ветеринарной медицинской продукцией и всеми вопросами, связанными с решениями о лицензировании, отзывом и результатами постмаркетингового надзора. 3. Ветеринарное фармацевтическое учреждение, Ветеринарное учреждение, Министерство, Компетентный орган, Управление по гонкам Эмирейтс и любое другое заинтересованное учреждение, его сотрудники и практикующие ветеринарные профессии должны сообщить следующее Учреждению: Любые серьезные побочные эффекты, серьезные неблагоприятные события или серьезные неблагоприятные реакции, ожидаемые или неожиданные, для ветеринарного медицинского продукта во время его использования или от местных и международных ветеринарных клинических исследований, проводимых на нем, как только это станет известно, и не превышающие (5) пяти дней с даты осведомленности. Отчетность может представляться в форме первоначальных докладов при условии, что последующие доклады представляются в течение максимум 15 пятнадцати дней с даты представления отчетности, включая переоценку дела и завершение данных. Б. Любые несерьезные побочные эффекты, неблагоприятные события или неблагоприятные реакции на ветеринарный медицинский продукт во время его использования или от местных и международных ветеринарных клинических исследований, проведенных по ним, в течение (90) девяноста дней после получения соответствующих отчетов, при условии, что отчетность в форме завершенных отчетов. с. Любая жалоба или

сообщение об отзыве партии ветеринарного медицинского продукта или всего ветеринарного медицинского продукта в пределах или за пределами государства в течение периода, не превышающего (15) пятнадцати дней с даты информирования о жалобе или отчете. Д.

Любые подозрения в мошенничестве, фальсификации или искажении в Ветеринарном медицинском продукте или подозрения в незаконной торговле Ветеринарными медицинскими продуктами третьими лицами, немедленно с даты информирования. Е. Любые дефекты в качестве ветеринарного медицинского продукта в течение (15) пятнадцати дней с момента получения соответствующих отчетов. 4. Представители общественности могут непосредственно отчитываться перед Учреждением или отчитываться перед Ветеринарным Фармацевтическим Учреждением, Ветеринарным Учреждением, Министерством или Компетентным органом о любом из случаев, упомянутых в пункте 3 настоящей статьи, непосредственно с даты информирования. 5. Учреждение создает и управляет национальной электронной системой для получения и документирования отчетов о случаях, указанных в пункте 3 настоящей статьи, а также соответствующих данных и информации, полученных из категорий, указанных в пунктах 3 и 4 настоящей статьи. Учреждение обязуется повышать осведомленность этих категорий относительно механизма отчетности и использования системы. 6. Учреждение определяет механизм документирования отчетов в системе, указанной в пункте 5 настоящей статьи, которые могут быть получены через систему, указанную в статье 51 настоящего Указа законом, либо устно или письменно за пределами системы, категориями, указанными в пунктах 3 и 4 настоящей статьи. 7. Учреждение должно расследовать отчеты, полученные для случаев, указанных в пункте 3 настоящей статьи, и проверять их точность и точность в координации с ветеринарными учреждениями или ветеринарными фармацевтическими учреждениями. В связи с этим она может проводить объявленные и необъявленные инспекционные операции, брать пробы и запрашивать необходимую информацию и документы. По результатам расследования учреждение приостанавливает или отзывает соответствующий ветеринарный медицинский продукт или принимает любые другие необходимые меры или действия для предотвращения повторения такого сообщения. Статья 56 Свидетельство о свободной продаже и Свидетельство о фармацевтическом продукте для ветеринарных медицинских изделий Учреждение выдает Свидетельство о свободной продаже или Свидетельство о фармацевтическом продукте для ветеринарных медицинских изделий при условии, что заявитель является владельцем разрешения на продажу ветеринарных медицинских изделий или их представителем.

Исполнительный регламент настоящего Указа определяет условия и порядок выдачи Учреждением двух Сертификатов и срок их действия в соответствии с характером и использованием ветеринарного медицинского изделия. Статья 57 Лицензирование ветеринарной аптеки 1. Ни одно лицо не может открыть ветеринарную аптеку, если оно не получило лицензию от Министерства и не выполнило необходимые согласования от компетентного органа. 2. Для получения лицензии на открытие ветеринарной аптеки требуется: а. Обязательство, что его руководство должно быть поручено, в профессиональном качестве, лицензированному ветеринару, который должен быть посвящен полный рабочий день для работы в нем, в соответствии с законодательством, действующим в этом отношении. б. Выполнение технических и медицинских условий и иных условий, предусмотренных Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 3.

Если ветеринарная аптека, лицензированная в соответствии с положениями настоящей статьи, желает добавить деятельность композиционной ветеринарной аптеки, она должна получить действительный сертификат надлежащей компаундирующей практики от учреждения и выполнить любые другие технические и медицинские условия для осуществления деятельности композиционной ветеринарной аптеки, как указано в Исполнительном регламенте настоящего Указа законом. 4. В соответствии с положениями Закона о коммерческих компаниях или любых постановлений, изданных Кабинетом министров в этой связи, местный орган, занимающийся делами компаний в соответствующем Эмирате, имеет полномочия определять конкретный процент для вклада граждан в акционерный капитал компании, занимающейся деятельностью в области ветеринарных аптек, или разрешать полную иностранную собственность, указывая процент участия граждан в советах директоров компаний, созданных в пределах его компетенции. Лицензия на открытие ветеринарной аптеки выдается в соответствии с коммерческой лицензией, выданной этим органом. 5. Ветеринарные аптеки, работающие в свободных зонах, освобождаются от процента, указанного в пункте 4 настоящей статьи, как и любые другие ветеринарные аптеки, указанные постановлением Кабинета министров. 6. Ветеринарная аптека может предоставлять свои услуги в электронном виде в соответствии с системой, изданной постановлением министра или его делегата. Статья (58) Лицензирование объектов хранения ветеринарных медицинских складов 1.

Ни одно лицо не может открыть ветеринарный медицинский склад или хранилище, если оно не получило лицензию на это от учреждения и не выполнило необходимые согласования от компетентного органа. 2. Для получения лицензии на открытие ветеринарного медицинского магазина или склада требуется: а. Предприятие, которому его руководство будет поручено в профессиональном качестве лицензированному ветеринару или фармацевту, который должен быть полностью занят работой в соответствии с действующим законодательством в этой связи. Если деятельность медицинского склада или складского помещения ограничивается ветеринарными медицинскими изделиями, его управление может быть поручено лицензированному инженеру медицинского оборудования, который в соответствии с действующим в этой связи законодательством должен быть полностью занят работой в нем. Получение действительного сертификата надлежащего хранения и распространения от учреждения. с Выполнение технических и медицинских условий и других условий, предусмотренных Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 3. В соответствии с положениями Закона о коммерческих компаниях или любых постановлений, изданных Кабинетом министров в этой связи, местный орган, занимающийся делами компаний в соответствующем Эмирате, имеет полномочия определять конкретный процент для вклада граждан в акционерный капитал компании, занимающейся деятельностью ветеринарных медицинских складов или складских помещений, или разрешать полную иностранную собственность, указывая процент участия граждан в советах директоров компаний, созданных в пределах его компетенции. Лицензия на открытие ветеринарного медицинского склада или хранилища выдается в соответствии с коммерческой лицензией, выданной этим органом. 4. Ветеринарные медицинские склады или складские помещения, действующие в свободных зонах, освобождаются от процентов, указанных в пункте 3 настоящей статьи, как и любые другие ветеринарные медицинские склады или складские помещения, указанные постановлением Кабинета министров. 5. Ветеринарный медицинский склад или хранилище может

предоставлять свои услуги в электронном виде в соответствии с системой, изданной по решению Председателя или их делегата. 6. без ущерба для необходимых разрешений местных компетентных органов, с одобрения Учреждения, медицинских складов и складских помещений, лицензированных в соответствии с Федеральным указом Законом No.

(38) от 2024 года в отношении медицинских изделий, фармацевтического профиля и фармацевтических учреждений или любого другого закона, который может его заменить, может быть разрешено добавлять деятельность по импорту, экспорту, хранению и продаже ветеринарных медицинских изделий в соответствии с контролем и условиями, указанными в Исполнительном регламенте настоящего Декрета законом. Статья (59) Лицензирование ветеринарных медицинских изделий производственных объектов и контрактных производственных организаций 1. Ни одно лицо не может открывать завод по производству ветеринарных медицинских изделий или организацию контрактного производства, если они не получили лицензию от учреждения и не выполнили необходимые разрешения компетентного органа. 2. Для получения лицензии на открытие завода по производству ветеринарных медицинских изделий или организации по производству контрактов требуется следующее: Предприятие, которому его руководство будет поручено в профессиональном качестве лицензированному ветеринару или фармацевту, который должен быть полностью занят работой в соответствии с действующим законодательством в этой связи. Получение действительного сертификата надлежащей производственной практики от учреждения. с. Заявитель лицензии или его законный представитель должен быть владельцем производственного объекта и нести юридическую ответственность за соблюдение законодательства и инструкций, изданных учреждением в отношении производственного объекта ветеринарных медицинских изделий или организации по производству контрактов. Д. Выполнение технических и медицинских условий и иных условий, предусмотренных Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 3. При условии соблюдения положений Закона о коммерческих компаниях или любых постановлений, изданных Кабинетом министров в этой связи, местный орган, занимающийся делами компаний в соответствующем Эмирате, имеет полномочия определять конкретный процент для вклада граждан в акционерный капитал компании, занимающейся деятельностью завода по производству ветеринарных медицинских изделий или организаций по производству контрактов, или разрешать полную иностранную собственность, указывая процент участия граждан в советах директоров компаний, созданных в пределах его компетенции. Лицензия на открытие завода по производству ветеринарной медицинской продукции или организации по производству контрактов выдается в соответствии с коммерческой лицензией, выданной этим органом. 4.

Предприятия по производству ветеринарной медицинской продукции и организации по контрактному производству, работающие в свободных зонах, освобождаются от процента, указанного в пункте (3) настоящей статьи, как и любые другие предприятия по производству ветеринарной медицинской продукции и организации по контрактному производству, указанные постановлением Кабинета министров. 5. Учреждение по производству ветеринарных медицинских изделий или организация по производству контрактов не должны использоваться для каких-либо целей, кроме тех, для которых оно было лицензировано, за исключением случаев, когда это одобрено Учреждением. В Исполнительном регламенте настоящего Указа законом указываются средства контроля и условия предоставления такого одобрения. Статья (60)

Лицензирование Маркетинговых Ведомств 1. Ни одно лицо не может открыть Маркетинговое Ведомство, если оно не получило лицензию на это от Учреждения и не выполнило необходимые согласования от Компетентного органа. 2. Для получения лицензии на открытие Маркетингового офиса требуется следующее: а. Представление доказательства того, что заявитель на лицензию Маркетингового офиса представляет держателя Маркетингового разрешения на продажу ветеринарного медицинского продукта в государстве. б. Предприятие, которому его руководство будет поручено в профессиональной кепке лицензированному ветеринару или фармацевту, который должен быть полностью занят работой в нем в соответствии с действующим законодательством в этой связи, или лицензированному инженеру медицинского оборудования, который будет полностью занят работой в нем в соответствии с действующим законодательством в этой связи в соответствии с характером ветеринарных медицинских изделий, продаваемых Управлением. с. Выполнение технических и медицинских условий и других условий, предусмотренных Исполнительным регламентом настоящего Указа Законом. 3. В соответствии с положениями Закона о коммерческих компаниях или любых постановлений, изданных Кабинетом министров в этой связи, местный орган, занимающийся делами компаний в соответствующем Эмирате, имеет право определять конкретный процент для вклада граждан в уставный капитал компании деятельность отделов маркетинга или разрешать полную иностранную собственность, указывая при этом процент участия граждан в советах директоров компаний, созданных в пределах его компетенции. Лицензия на открытие Маркетингового офиса выдается в соответствии с коммерческой лицензией, выданной этим органом. 4.

Маркетинговые офисы, работающие в свободных зонах, освобождаются от процентов, указанных в пункте (3) настоящей статьи, как и любые другие Маркетинговые офисы, указанные постановлением Кабинета министров. 5. Маркетинговые бюро могут предоставлять свои услуги в электронном виде в соответствии с системой, изданной по решению Председателя или их делегата. Статья (61) Лицензирование ветеринарных биобанков 1. Ни одно лицо не может открыть ветеринарный биобанк, если оно не получило лицензию от учреждения и не выполнило необходимые согласования от компетентного органа. 2. Для получения лицензии на открытие ветеринарного биобанка требуется: а. Наличие системы менеджмента качества (СМК), совместимой с деятельностью, лицензированной для проведения. б. Наличие подходящей системы для отслеживания биологических образцов и системы для отчетности, расследования, регистрации и передачи информации о возникновении любых серьезных осложнений или побочных реакций, которые могут повлиять на качество и безопасность этих образцов. с. Выполнение технических и медицинских условий и других требований, указанных в Исполнительном регламенте настоящего Указа Законом. 3. В соответствии с положениями Закона о коммерческих компаниях или любых постановлений, изданных Кабинетом министров в этой связи, местный орган, занимающийся делами компаний в соответствующем Эмирате, имеет полномочия определять конкретный процент для вклада граждан в акционерный капитал компании, занимающейся деятельностью ветеринарных биобанков, или разрешать полную иностранную собственность, указывая при этом процент участия граждан в советах директоров компаний, созданных в пределах его юрисдикции. Лицензия на открытие ветеринарного биобанка выдается в соответствии с коммерческой лицензией, выданной этим органом. 4. Ветеринарные биобанки, действующие в свободных зонах, освобождаются от процентов, указанных в пункте 3 настоящей статьи, как и любые другие ветеринарные

биобанки, указанные постановлением Кабинета министров. 5.Министерство несет ответственность за лицензирование подразделений по сбору, сохранению, хранению и распространению биологических образцов, работающих в центрах искусственного оплодотворения. 6.

Единицы сбора, сохранения, хранения и распределения биологических образцов, действующие в центрах искусственного оплодотворения, лицензируются Министерством в соответствии с условиями и контролем, предусмотренными действующим законодательством в этой связи. Статья (62) Фармацевтический консультационный офис Фармацевтический консультационный офис, лицензированный в соответствии с положениями Федерального декрета No (38) от 2024 года «О медицинской продукции», «Профессия аптеки» и «Фармацевтические учреждения» или любого другого закона, который может его заменить, может предоставлять консультации в области ветеринарной медицинской продукции. Положения настоящего Указа законом, его Исполнительного регламента и постановлений, изданных при его исполнении, применяются к нему. Статья 63 Фармацевтические лаборатории Фармацевтическая лаборатория, лицензированная в соответствии с положениями Федерального декрета от 2024 года No 38 «О лекарственных препаратах», «Профессия аптеки» и «Фармацевтические учреждения» или любого другого закона, который его заменяет, может проводить различные лабораторные анализы ветеринарных медицинских изделий. К нему применяются положения настоящего Указа Законом, его Исполнительным регламентом и постановлениями, изданными при его исполнении. Статья (64) Лицензирование контрактных научно-исследовательских и опытно-конструкторских организаций 1.Ни одно лицо не может открыть контрактную научно-исследовательскую организацию (CRDO), если оно не получило лицензию от Учреждения и не выполнило необходимые согласования от компетентного органа. 2.Для получения лицензии на открытие подрядной организации по исследованиям и разработкам (CRDO) требуется: а. Обязательство доверить свое управление в профессиональном качестве лицензированному ветеринару или фармацевту, который должен быть полностью занят работой в соответствии с действующим законодательством в этом отношении. Получение действительного сертификата надлежащей клинической практики для ветеринарных клинических исследований от учреждения. с Выполнение технических и медицинских условий и других требований, указанных в Исполнительном регламенте настоящего Указа Законом 3.

В соответствии с положениями Закона о коммерческих компаниях или любых постановлений, изданных Кабинетом министров в этой связи, местный орган, занимающийся делами компаний в соответствующем Эмирате, имеет полномочия определять конкретный процент для вклада граждан в акционерный капитал компании, занимающейся деятельностью контрактных организаций по исследованиям и разработкам (CRDO), или разрешать полную иностранную собственность, указывая процент участия граждан в советах директоров компаний, созданных в пределах его юрисдикции. Лицензия на открытие Контрактной организации исследований и разработок (CRDO) выдается в соответствии с коммерческой лицензией, выданной этим органом. 4.Контрактные научно-исследовательские и опытно-конструкторские организации (КРДО), действующие в свободных зонах, освобождаются от процента, указанного в пункте 3 настоящей статьи, как и другие контрактные научно-исследовательские организации (КРДО), указанные постановлением Кабинета министров. Статья (65) Лицензирование ветеринарных неклинических и клинических исследовательских

организаций 1. Ни одно лицо не может открыть ветеринарное неклиническое или клиническое исследовательское учреждение, если оно не получило лицензию от учреждения и не выполнило необходимые согласования от компетентного органа. 2. Для получения лицензии на открытие ветеринарного клинического исследовательского учреждения требуется: а. Получение действительного сертификата надлежащей клинической практики от учреждения. Б. Обязательство предоставлять квалифицированный и специализированный персонал в области ветеринарных клинических исследований в соответствии с действующим законодательством в этой области. с. обязательство соблюдать стандарты и требования к благополучию животных, биобезопасности и использованию животных в клинических исследованиях. Д. Выполнение технических и медицинских условий лицензирования, указанных в Исполнительном регламенте настоящего Указа. 3. Для получения лицензии на открытие Ветеринарного неклинического научно-исследовательского учреждения требуется: а. Ветеринарное неклиническое исследовательское учреждение обязуется соблюдать принципы и правила надлежащей практики, изданные или принятые учреждением. Б. Обязательство предоставлять квалифицированный и специализированный персонал в области неклинических ветеринарных исследований в соответствии с действующим законодательством в этой области. с. Обязательство соблюдать стандарты и требования к благополучию животных, биобезопасности и использованию животных в неклинических экспериментах. Д.

Выполнение технических и медицинских условий лицензирования, указанных в Исполнительном регламенте настоящего Указа. 4. В соответствии с положениями Закона о коммерческих компаниях или любых постановлений, изданных Кабинетом министров в этой связи, местный орган власти, занимающийся делами компаний в соответствующем Эмирате, имеет полномочия определять конкретный процент участия граждан в уставном капитале компании, занимающейся деятельностью ветеринарных неклинических и клинических исследовательских организаций, или разрешать полную иностранную собственность, указывая при этом процент участия граждан в советах директоров компаний, созданных в пределах его компетенции. Лицензия на открытие Ветеринарного неклинического и клинического исследовательского учреждения выдается в соответствии с коммерческой лицензией, выданной этим органом. 5. Ветеринарные неклинические и клинические исследовательские организации, действующие в свободных зонах, освобождаются от процента, указанного в пункте 4 настоящей статьи, как и другие ветеринарные неклинические и клинические исследовательские организации, указанные постановлением Кабинета министров. 6. Если Ветеринарное неклиническое и клиническое исследовательское учреждение желает импортировать ветеринарную медицинскую продукцию, оно должно получить одобрение Учреждения в соответствии с положениями настоящего Указа законом при условии, что целью импорта является осуществление деятельности, которую оно имеет лицензию на ведение, а не для коммерческих или оборотных целей. 7. Постановление выдается Председателем по стандартам надлежащей клинической практики для ветеринарных клинических исследований, включая стандарты и требования для благополучия животных и использования животных в клинических экспериментах, по согласованию с Министерством и компетентным органом. Статья (66) Лицензирование центров биоэквивалентности 1 Ни одно лицо не может открыть Центр биоэквивалентности, если оно не получило лицензию от Учреждения и не выполнило необходимые согласования от компетентного органа. 2. Для получения лицензии на открытие Центра биоэквивалентности требуется: а. Обязательство предоставлять квалифицированный и специализированный

персонал в области исследований и исследований биоэквивалентности в соответствии с действующим законодательством в этой области. Получение действительного сертификата надлежащей клинической практики для ветеринарных исследований и / или надлежащей лабораторной практики от учреждения. с.

Выполнение технических и медицинских условий и иных требований, указанных в Исполнительном регламенте настоящего Указа. 3.В соответствии с положениями Закона о коммерческих компаниях или любых постановлений, изданных Кабинетом министров в этой связи, местный орган, занимающийся делами компаний в соответствующем Эмирате, имеет полномочия определять конкретный процент для вклада граждан в акционерный капитал компании, занимающейся деятельностью центров биоэквивалентности, или разрешать полную иностранную собственность, определяя при этом процент участия граждан в советах директоров компаний, созданных в пределах его компетенции. Лицензия на открытие Центра биоэквивалентности выдается в соответствии с коммерческой лицензией, выданной этим органом. 4. Центры биоэквивалентности, действующие в свободных зонах, освобождаются от процентов, указанных в пункте 3 настоящей статьи, как и другие центры биоэквивалентности, указанные постановлением Кабинета министров. Статья (67) Срок действия и продление лицензий ветеринарного фармацевтического учреждения 1. Лицензия на открытие ветеринарного фармацевтического учреждения действительна в течение не менее одного года. Владелец лицензии должен взять на себя обязательство заниматься только деятельностью, для которой лицензия предоставляется. 2.Заявление о продлении лицензии подается в течение (60) шестидесяти дней до истечения срока действия. 3.Непредставление заявки на продление лицензии в течение (90) девяноста дней с даты ее истечения приводит к ее автоматическому аннулированию. 4.Лицензиат не может продолжать осуществлять лицензионную деятельность с даты истечения срока действия лицензии до ее продления, за исключением действительного оправдания, принятого Учреждением. Статья (68) Запреты 1. Ветеринарным фармацевтическим учреждениям запрещается следующее: Участие в любой деятельности, на которую они не имеют лицензии. в. Торговля фальсифицированными или непригодными для использования ветеринарными медицинскими изделиями. с. Подделка или подделка документов, представленных для получения лицензии. (d) Ущемление содержания ветеринарного медицинского изделия в нарушение его разрешения на маркетинг или разрешения на экстренное использование. Е. Продолжение оборота ветеринарного медицинского продукта, для которого было аннулировано разрешение на маркетинг любого типа или разрешение на экстренное использование. Работа с другими нелицензированными ветеринарными фармацевтическими учреждениями. Г.

Любые другие запреты, предусмотренные Исполнительным регламентом настоящего Указа, в соответствии с видом ветеринарного фармацевтического учреждения. 2.Собственник ветеринарного фармацевтического учреждения несет ответственность за нарушение положений настоящей статьи всякий раз, когда установлено, что он был осведомлен о нарушении и что нарушение им каких-либо своих наложенных обязательств стало причиной его возникновения. 3. Исполнительным регламентом настоящего Указа законом устанавливаются порядок приостановления и отзыва лицензий ветеринарных фармацевтических учреждений. Статья (69) Передача ветеринарных фармацевтических учреждений или передача права собственности 1.С учетом законодательства, действующего в

государстве, ветеринарное фармацевтическое учреждение не может быть передано из одного места в другое и не может быть внесено никаких изменений в план, в соответствии с которым была выдана его лицензия, без одобрения учреждения или министерства и после получения необходимых разрешений от компетентного органа, каждый в пределах своей компетенции. Исполнительный регламент настоящего Указа определяет условия и средства контроля за передачей ветеринарных фармацевтических учреждений. 2. Без ущерба для законодательства, действующего в государстве, с одобрения Учреждения или Министерства, и после получения необходимых разрешений от компетентного органа, каждый в пределах своей компетенции, право собственности на ветеринарное фармацевтическое учреждение может быть передано другим в соответствии с условиями и контролем, указанными в Исполнительном регламенте настоящего Декрета законом. Статья (70) Предупредительное закрытие 1. Учреждение или Министерство, каждое в пределах своей компетенции, выносит немедленное решение о закрытии ветеринарного фармацевтического учреждения в качестве меры предосторожности в координации с компетентным органом, если его дальнейшая деятельность представляет риск для общественного здравоохранения или в результате совершения нарушений, которые требуют предварительного закрытия, как указано в Исполнительных постановлениях настоящего Декрета Законом 2.

Во всех случаях дело должно быть передано в комитет, указанный в статье (74) настоящего Указа Законом, в течение (7) семи рабочих дней с даты предварительного закрытия для рассмотрения и принятия решения о предполагаемых нарушениях и определения наказания, которое должно быть наложено на ветеринарное фармацевтическое учреждение, в течение периода, не превышающего (10) десять рабочих дней с даты передачи вопроса к нему. Статья (71) Надзор и инспекция 1. Учреждение или Министерство в пределах своей компетенции проводят проверку и надзор за соблюдением ветеринарными фармацевтическими учреждениями положений настоящего Указа законом, его Исполнительного регламента и постановлений, изданных при его осуществлении, включая условия выданных лицензий, разрешений и разрешений. С этой целью он может проводить проверки, брать пробы и запрашивать необходимую информацию и документы. 2. Компетентный орган проводит проверку и надзор за соблюдением ветеринарными фармацевтическими учреждениями действующего в этой связи местного законодательства и налагает соответствующие административные санкции. 3. С учетом действующего в государстве законодательства, касающегося таможенной и портовой безопасности, Учреждение осуществляет надзор и проверку партий ветеринарной медицинской продукции в портах и пунктах въезда на всей территории государства, включая свободные зоны, и выдает необходимое разрешение на выпуск импортных партий ветеринарной медицинской продукции, если они отвечают условиям, предусмотренным статьей 34 настоящего Указа. 4. Учреждение сотрудничает с Министерством или Компетентным органом для проведения совместного надзора за соблюдением лицензированных ветеринарных фармацевтических учреждений и проверки наличия достаточного количества ветеринарных медицинских продуктов в них. Он может создавать рабочие группы для осуществления совместного надзора. Статья (72) Административные санкции 1. Учреждение или Министерство, каждый в пределах своей компетенции, могут налагать любые из следующих административных санкций в случае нарушения любого положения настоящего Указа законом, его Исполнительным регламентом и постановлениями, изданными при его осуществлении Ветеринарными фармацевтическими учреждениями: а.

письменное предупреждение. б письменное уведомление. с штраф в размере не менее 1000 дирхамов (AED) и не более 1 000 000 дирхамов (AED). Д.

Временное приостановление действия лицензии на срок, не превышающий (6) шести месяцев. е. аннулирование лицензии. 2. Учреждение или Министерство, каждый в пределах своей компетенции, в случае обнаружения любого нарушения настоящего Указа законом, его Исполнительным регламентом и постановлениями, изданными при его осуществлении, принимают следующие меры в отношении изъятых ветеринарных медицинских изделий: а. При необходимости используйте ветеринарные медицинские продукты, которые получили разрешение на маркетинг, любого рода или разрешение на экстренное использование, а также соответствующие документы. Б. Возьмите образцы ветеринарных медицинских изделий, которые получили разрешение на маркетинг, любого рода или разрешение на экстренное использование для анализа, если это необходимо. с. Принимать необходимые меры для безопасного удаления ветеринарных медицинских изделий, которые получили разрешение на маркетинг, любого рода, разрешение на экстренное использование или освобождены от него и которые считаются фальсифицированными, деградированными, истекшими или несоответствующими, в соответствии с положениями статьи (48) настоящего Указа законом. Принимать необходимые меры для безопасного удаления ветеринарных медицинских изделий, которые не получили разрешения на продажу, любого вида или разрешения на экстренное использование, в соответствии с положениями статьи 48 настоящего Указа. 3. Если Учреждение или Министерство, каждый в пределах своей компетенции, обнаруживает нарушение в месте, лицензированном другим органом, оно может запросить этот орган отозвать свою лицензию. Статья (73) Регистр санкций Регистр создается в Учреждении или Министерстве, каждый в пределах своей компетенции, в котором нарушения и санкции, наложенные на лицензиатов, регистрируются в соответствии с положениями настоящего Указа законом, его Исполнительным регламентом и постановлениями, изданными при его осуществлении. Статья (74) Наблюдательный комитет Комитет по надзору за ветеринарной практикой, связанной с положениями настоящего Закона, его Исполнительных постановлений и постановлений, в зависимости от обстоятельств создается в Учреждении или Министерстве. Он компетентен рассматривать нарушения положений настоящего Декрета Законом, его Исполнительным регламентом и постановлениями, изданными при их осуществлении лицензированными им учреждениями, и принимать необходимые меры в отношении этих нарушений и налагать административные санкции, предусмотренные настоящим Декретом Законом.

Статья (75) Жалоба против административной санкции 1. Любое лицо, в отношении которого решение об административной санкции было вынесено во исполнение положений настоящего Указа законом, может подать жалобу в Комитет по рассмотрению жалоб, сформированный в Учреждении решением Председателя или в Министерство решением Министра, каждый в пределах своей компетенции, в течение (15) пятнадцати дней с даты уведомления заявителя о решении. 2. Комитет по рассмотрению жалоб принимает решение по жалобе в течение (30) тридцати дней с даты ее представления. Неспособность ответить на жалобу в течение этого периода считается отказом. 3. Решение, вынесенное Комитетом по рассмотрению жалоб, является окончательным. 4. Решение об административной санкции, упомянутое в пункте 1 настоящей статьи, не применяется к ветеринарному фармацевтическому учреждению до истечения срока, предписанного для подачи жалобы, или срока, предписанного для ее

рассмотрения, в зависимости от обстоятельств. Статья (76) Нанесение ущерба уголовной или гражданской ответственности Административная ответственность в соответствии с положениями настоящего Указа не наносит ущерба уголовной или гражданской ответственности, если это применимо. Уголовные наказания: Статья (77) Тот, кто совершает любое из следующих действий, наказывается лишением свободы и штрафом не менее 10 000 дирхамов и не более 500 000 дирхамов или любым из этих двух наказаний: 1. Обработанный, продаваемый, предлагаемый, принадлежащий, изготовленный или составной ветеринарный медицинский продукт, который является фальсифицированным, деградированным, просроченным или поддельным, не соответствующим информации о продукте. 2. импортируется в государство, передается или хранится ветеринарный медицинский продукт, который не получил разрешение на маркетинг, любого рода, или разрешение на экстренное использование, или не освобождается от него, или фальсифицируется, ухудшается, истекает, или подделывается, или пытаются импортировать любой из них. 3. ввозимые в государство упаковки или обертки для конкретного ветеринарного медицинского изделия с намерением фальсифицировать или подделать. 4. изготовленные, напечатанные, имеющиеся, продаваемые или предлагаемые пакеты или обертки для конкретного ветеринарного медицинского продукта с целью фальсификации или подделки.

Статья (78) Тот, кто совершает любое из следующих действий, наказывается лишением свободы и штрафом в размере не менее 50 000 дирхамов и не более 500 000 дирхамов или любым из этих двух наказаний: 1. импортировал, экспортировал или реэкспортировал любой ветеринарный медицинский продукт без получения разрешения или разрешения от учреждения. 2. импортировать, распространять или продавать любой ветеринарный медицинский продукт, который получил разрешение на маркетинг, любого рода, разрешение на экстренное использование или освобождение от него, и вносить любые изменения или модификации к нему без получения одобрения учреждения. 3. Использовать завод по производству ветеринарных медицинских изделий или организацию по производству контрактов для любых целей, кроме производства ветеринарных медицинских изделий, без получения одобрения учреждения. Статья (79) Тот, кто импортирует образцы какого-либо ветеринарного медицинского продукта для исследовательских или маркетинговых целей без получения разрешения или разрешения от учреждения, наказывается лишением свободы и штрафом не менее 20 000 дирхамов и не более 100 000 дирхамов или любым из этих двух наказаний. Во всех случаях суд выносит постановление о конфискации изъятых материалов, являющихся предметом нарушения. Статья (80) Тот, кто совершает любое из следующих действий, наказывается лишением свободы и штрафом в размере не менее 50 000 дирхамов и не более 200 000 дирхамов или любым из этих двух наказаний: 1. практиковал нелегальную деятельность в ветеринарном фармацевтическом учреждении или занимался нелегальными учреждениями. 2. осуществлял лицензионную деятельность после истечения срока действия лицензии в нарушение положений настоящего Указа, его Исполнительного регламента и постановлений, изданных при его осуществлении. 3. Подделка или подделка любых документов, представленных для получения лицензии. Статья (81) Тот, кто совершает любое из следующих действий, наказывается лишением свободы и штрафом в размере не менее 100 000 дирхамов и не более 500 000 дирхамов или любым из этих двух наказаний: 1.

Участвует в искажении, мошенничестве, краже или научном плагиате

опубликованных исследований и исследований, связанных с разработкой, производством, маркетингом или распространением ветеринарного медицинского продукта, или предоставлением ветеринарных фармацевтических консультаций, таким образом, который влияет на законные права, установленные для владельцев таких исследований и исследований. 2. Проведено неклиническое исследование ветеринарных препаратов на целевых животных. 3. Проводил любые клинические испытания на ветеринарных препаратах перед проведением предварительных неклинических исследований ветеринарных препаратов для обеспечения безопасности и эффективности предполагаемого медицинского вмешательства на целевых животных клинических исследований. Статья (82) Лицо, совершившее любое из следующих действий, наказывается лишением свободы на срок не менее (6) шести месяцев и не более одного года, а также штрафом не менее (50 000 дирхамов) пятидесяти тысяч дирхамов и не более (200 000 дирхамов) двухсот тысяч дирхамов или одним из этих двух наказаний: 1. Владелец разрешения на маркетинг или его назначенный представитель, в зависимости от обстоятельств, нарушил руководящие принципы и стандарты, изданные Учреждением в отношении фармаконадзора. 2. воздерживаться от поставки ветеринарного медицинского продукта, который получил разрешение на маркетинг любого рода, разрешение на экстренное использование или освобождение от него, незаконным образом или с намерением монополизации. 3. Распространенный или продаваемый любой Ветеринарный медицинский продукт без обеспечения того, чтобы информация и данные на внутренней или внешней этикетке и бумаге или электронной листовке продукта были идентичны информации и данным, содержащимся в его разрешении на маркетинг, разрешении на экстренное использование или соответствуют деталям, утвержденным в стране происхождения, если продукт освобожден от получения разрешения на маркетинг. 4. Нарушение пункта 1 статьи 41 настоящего Указа Законом. Статья 83 Лицо, совершившее любое из следующих деяний, наказывается штрафом в размере не менее 10 000 дирхамов и не более 200 000 дирхамов: 1. предоставил ложную информацию о ветеринарном медицинском продукте или воздержался от предоставления информации, запрошенной учреждением. 2. Использовали недостоверную информацию для продвижения ветеринарного медицинского продукта, будь то на самом продукте или в его рекламе. 3.

Реклама, продвижение или публикация ветеринарных медицинских продуктов любыми средствами, будь то визуальные, письменные или звуковые, или в социальных сетях, без получения одобрения учреждения. 4. Нарушены цены, утвержденные Учреждением по ветеринарной медицинской продукции. 5 Изготовлен, импортирован, продан или распространен любой ветеринарный медицинский продукт, который не получил разрешение на маркетинг, любого рода, разрешение на экстренное использование от учреждения или освобождение от него. 6. внесено любое изменение или изменение в ветеринарный медицинский продукт, который получил разрешение на маркетинг любого рода, разрешение на экстренное использование или освобождение от него, без получения одобрения учреждения. 7. Неветеринарное фармацевтическое учреждение импортировало, продавало, продавало, предлагало, хранило или распространяло любой ветеринарный медицинский продукт, требующий рецепта. Статья (84) Непредубеждение к более строгому наказанию Применение наказаний, предусмотренных настоящим Указом, не наносит ущерба более суровому наказанию, предусмотренному каким-либо другим законом. Статья (85) Жалоба на постановления, вынесенные во исполнение настоящего Декрета Законом Без

ущерба для текста статьи (75) настоящего Декрета Законом, лицо, в отношении которого решение выносится во исполнение других постановлений, изданных во исполнение положений настоящего Декрета Законом, его Исполнительных постановлений и постановлений, изданных во исполнение этого, может подать жалобу в Комитет по рассмотрению жалоб, сформированный для этой цели решением Председателя или Министра, каждый в пределах своей компетенции, в течение (15) пятнадцати дней с даты уведомления о решении по жалобе. Решение по жалобе должно быть принято в течение (30) тридцати дней с даты ее подачи. Неспособность ответить на жалобу в течение этого периода считается отказом. Решение, вынесенное по жалобе, является окончательным.

Статья (86) Сотрудники судебных органов По решению Министра юстиции по согласованию с Председателем или Министром, или по решению руководителя компетентного местного судебного органа по согласованию с руководителем компетентного органа, в зависимости от обстоятельств, некоторым работникам Учреждения, Министерства или компетентного органа, в зависимости от обстоятельств, может быть предоставлена возможность судебных исполнителей обнаруживать нарушения, которые подпадают под их юрисдикцию в конфликте с положениями настоящего Указа законом, его Исполнительным регламентом или постановлениями, изданными при его осуществлении. Статья (87) Получение необходимых лицензий Получение лицензий, предусмотренных настоящим Указом, не освобождает от получения других лицензий, требуемых законами, правилами или системами, действующими в государстве, и от получения необходимых разрешений, разрешений или лицензий от местных органов власти в соответствии с законодательством, действующим в каждом Эмирате. Статья (88) Взаимное уведомление Учреждение, Министерство и Компетентный орган устанавливают механизм взаимного уведомления о данных и информации, связанных с выполнением положений настоящего Указа Законом, его Исполнительным регламентом и постановлениями, изданными при его осуществлении. Статья (89) Регуляризация Статуса Все лица, на которых распространяются положения настоящего Указа Законом на момент его издания, регуляризуют свои Статусы в соответствии с его положениями в срок, не превышающий одного года со дня его вступления в силу, который может быть продлен постановлением Кабинета Министров. Статья (90) Сборы Кабинет министров по предложению министра финансов выносит необходимые постановления для определения платы, взимаемой федеральными органами за услуги, связанные с выполнением положений настоящего Указа Законом, его Исполнительным регламентом, а также постановлениями, принятыми при его исполнении. Статья (91) Исполнительный регламент и исполнение постановлений к настоящему Указу Законом 1. Кабинет министров по предложению Председателя и после согласования с Министерством, Компетентным органом и любым другим заинтересованным органом издает Исполнительный регламент для настоящего Указа законом 2.

Председатель или министр могут, каждый в пределах своей компетенции, обнародовать любые другие решения, необходимые для осуществления положений настоящего Указа законом, включая список нарушений и административных санкций, в соответствии с положениями настоящего Указа законом. Кабинет министров может издать постановление о делегировании некоторых полномочий Министерства или Учреждения, предусмотренных настоящим Указом законом, любому федеральному или местному органу власти по предложению министра или председателя, каждый в пределах своей компетенции. Статья (93) Отмена 1. Федеральный закон No (9) 2017 года «О

ветеринарной продукции» настоящим отменяется, а также отменяется любое другое положение, противоречащее или противоречащее положениям настоящего Указа. 2. Положения и постановления, касающиеся ветеринарной медицинской продукции, изданные до вступления в силу настоящего Указа законом, остаются в силе в той мере, в какой они не противоречат его положениям, до тех пор, пока они не будут заменены новыми в соответствии с положениями настоящего Указа законом. Статья (94) Публикация и вступление в силу Указа законом Настоящий Указ законом публикуется в Официальном вестнике и вступает в силу с 1 января 2026 года. Переводить больше в сотрудничестве с