

"Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2014 жылғы 28 қарашадағы № 7-1/625 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2021 жылғы 22 сәуірдегі № 133 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 28 сәуірде № 22640 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2014 жылғы 28 қарашадағы № 7-1/625 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10298 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

кіріспесі мынадай редакцияда жазылсын:

"Ветеринария туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабы 46-6) тармақшасына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабы 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Ветеринариялық, фитосанитариялық және тамақ қауіпсіздігі департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оның Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Ауыл шаруашылығы вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Ауыл шаруашылығы министрі

С. Омаров

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Сауда және интеграция министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Ұлттық экономика

министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Цифрлық даму, инновациялар

және аэроғарыш өнеркәсібі

министрлігі

Министра сельского
хозяйства Республики Казахстан
от 22 апреля 2021 года
№ 133 бұйрығына
қосымша
Қазақстан Республикасы
Ауыл шаруашылығы
министрінің
2014 жылғы 28 қарашадағы
№ 7-1/625 бұйрығымен
бекітілген

**Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына
нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидалары**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Ветеринария туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабы 46-6) тармақшасына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі – Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы заң) 10-бабы 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу тәртібін, сондай-ақ "Жаңа жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу" мемлекеттік қызмет көрсету (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) жөніндегі тәлімдеме (нұсқаулық) – ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) шарттары мен тәртібін белгілейтін құжат;

2) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның нормативтік-техникалық құжаттамасын сараптау (бұдан әрі – НТҚ сараптамасы) – мемлекеттік тіркеу үшін

өтініш берілген ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның нормативтік-техникалық құжаттамасын талдау рәсімі;

3) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның сериясы (партиясы) – бірдей жағдайда бір мезгілде дайындау процесінде алынған, бір ыдыста араластырылған, бір жұмыс циклінде өлшеп-оралған, серияның (партияның), өндірістік бақылаудың бірдей нөмірлерін алған және олардың сапасын және қауіпсіздігін куәландыратын бір құжатпен ресімделген ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның белгілі бір мөлшері;

4) жаңа ветеринариялық препарат, азықтық қоспа – үшінші елдерде және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде өндірілмеген және тіркелмеген ветеринариялық препарат, азықтық қоспа;

5) жетілдірілген ветеринариялық препарат, азықтық қоспа – бұрын тіркелген, бірақ басқа нысандарда және/немесе жаңа дозалауда, және/немесе негізгі және қосалқы заттардың (компоненттердің) басқа құрамында, сондай-ақ олардың қасиеттері мен сапалық сипаттарына әсер еткен өндіру технологиясын өзгеруімен(лерімен), оларды пайдаланудың (қолданудың, сақтаудың) өзге де тәсілдерімен немесе пайдалануға (қолдануға, сақтауға) қойылатын көрсеткіштермен өндірілген ветеринариялық препарат, азықтық қоспа;

6) иммуногендік – организмнің ауру тудыратын агенттердің және олардың тіршілік ету өнімдерінің әсеріне қарсы тұруы;

7) микроорганизмдердің өндірістік және бақылау штамдарына және жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желілеріне арналған паспорт – паспорт берілетін, оны бірдейлендіру жүргізілгеннен және сақтауға жіберілгеннен кейін ресімделетін, микроорганизмнің штамын бірдейлендіретін (сипаттайтын) негізгі айрықша қасиеттерін сипаттайтын құжат;

8) стандарттау жөніндегі құжат – стандарттау саласындағы қызметтің алуан түріне немесе оның нәтижелеріне қатысты нормаларды, қағидаларды, сипаттамаларды, қағидаттарды белгілейтін құжат;

9) фармакопея – дәрілік заттардың сапасын нормалайтын стандарттар мен ережелер жинағы;

10) халықаралық стандарт – стандарттау жөніндегі халықаралық ұйым қабылдаған, пайдаланушылардың қалың тобына қолжетімді стандарттау жөніндегі құжат;

11) штамм – микроорганизмнің таза өсіріндісі.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

3. Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) осы Қағидаларға сәйкес көрсетеді.

Мемлекеттік қызмет көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұнын және нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну ерекшеліктерін ескере отырып, өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесі, осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес "Жаңа жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты) баяндалған.

4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін жеке немесе заңды тұлға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 8-тармағында көрсетілген құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы келісуге өтініш (бұдан әрі – өтініш) береді.

5. Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттама (бұдан әрі – НТҚ) мыналарды қамтиды:

1) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған стандарттау жөніндегі құжат;

2) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын, ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеуші немесе өндіруші қол қойған/бекіткен ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау және бақылау жөніндегі нұсқаулық;

3) осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын, әзірлеуші немесе өндіруші әзірлеген ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) жөніндегі тәлімдеме (нұсқаулық);

4) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеу, түрлендіру, жетілдіру жөніндегі ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп (бұдан әрі – ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп), сондай-ақ әзірлеуші немесе өндіруші қол қойған зертханалық және өндірістік сынау хаттамалары (актілері):

емдеу кезінде қолданылатын ветеринариялық препараттар үшін фармакокинетика, фармакодинамика, уыттылық (жіті және созылмалы), тератогенділік және әсер етуші заттың басқа да қажетті көрсеткіштері, препараттың тұрақтылығы туралы мәліметтерді қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп, сондай-ақ ветеринариялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін немесе жаңартылған ветеринариялық препараттар жағдайында оның биоэквиваленттілігін зерделеу жөніндегі есептер/хаттамалар/актілер;

вакциналар үшін препараттың зиянсыздығы, патогендігі, биологиялық белсенділігі, вирулентсіздігі және басқа да қажетті көрсеткіштері, тұрақтылығы туралы мәліметтерді

қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп, сондай-ақ ветеринариялық препараттың тиімділігін (иммунитеттің ұзақтығы мен қауырттылығы) және биологиялық қауіпсіздігін зерделеу жөніндегі есептер/хаттамалар/актілер;

дезинфекция, дератизация және дезинсекция үшін пайдаланылатын азықтық қоспалар мен ветеринариялық препараттар үшін тиімділікті сынау нәтижелерін қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп;

ауруларды диагностикалау үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттар үшін ерекшелігін, сезімталдығын, жаңартылуын сынау нәтижелерін қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп;

5) осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдердің өндірістік және бақылау штамдарына және жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желілеріне арналған паспорт (микроорганизмдерді, олардың жасушаларының компоненттерін, жануарлар ауруларын емдеуге, алдын алуға және диагностикалауға арналған тіршілік ету өнімдерін пайдалана отырып, жасалған ветеринариялық препараттар үшін).

6. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 8-тармағында көрсетілген өтініш пен құжаттар шимайсыз және түзетулерсіз ұсынылады.

НТҚ тігілген түрде, нөмірленген беттермен ұсынылады, соңғы беті көрсетілетін қызметті алушы басшысының қолымен куәландырылады.

7. Көрсетілетін қызметті беруші кеңсесінің жұмыскері мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 8-тармағында көрсетілген өтінішті және құжаттарды келіп түскен күні қабылдауды және тіркеуді жүзеге асырады және оларды жауапты орындаушыны тағайындайтын көрсетілетін қызметті берушінің басшысына жолдайды.

Көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде құжаттардың қабылданғанын растау құжаттар топтамасын қабылдаған адамның қолы, аты-жөні және тегі, күні, уақыты жазылған өтініштің көшірмесіндегі белгі болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 8-тармағында көзделген тізбеге сәйкес құжаттар топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші кеңсесінің жұмыскері өтінішті қабылдаудан бас тартады.

8. Жауапты орындаушы берілген құжаттарды тіркеген сәттен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде өтініште көрсетілген ветеринариялық препараттар, азықтық қоспалар бойынша мәліметтердің НТҚ-мен сәйкестігін тексереді.

Тексеру нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) ұсынылған құжаттар сәйкес келген кезде НТҚ-ны сараптама жүргізу үшін мемлекеттік ветеринариялық ұйымға жібереді;

2) ұсынылған құжаттар сәйкес келмеген жағдайда өтінішті одан әрі қараудан бас тарту туралы жазбаша уәжді жауап береді.

9. НТҚ сараптамасын ветеринариялық препараттарды, азықтық қоспаларды тіркеу сынақтарын, байқаудан өткізуді жүзеге асыратын мемлекеттік ветеринариялық ұйым жүргізеді. НТҚ сараптамасын жүргізу үшін тәуелсіз сарапшыларды тартуға жол беріледі.

10. НТҚ сараптамасын жүргізу кезінде оған ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеуге және/немесе өндіруге қатысатын тәуелсіз сарапшылардың қатысуына жол берілмейді.

11. НТҚ-ны сараптау кезінде мынадай өлшемшарттар бойынша бағалау жүргізіледі:

1) сапа және қауіпсіздік көрсеткіштері және олардың ауытқу нормалары, ораманың Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнаманың, халықаралық фармакопеяны қоса отырып, Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына сәйкестігі;

2) көрсеткіштер тізбесінің негізділігі, сапа нормалары мәндерінің оңтайлылығы, ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны сақтау шарттары, сақтау және тасымалдау мерзімдері;

3) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның сапасын бақылауды метрологиялық қамтамасыз ету деңгейі және өлшеу құралдарын таңдаудың дұрыстығы;

4) фармакопеялық баптардың тиісті ресімделуі және НТҚ-ның осы Қағидаларға 3, 4, 5 және 6-қосымшаларда көрсетілген талаптарға сәйкестігі;

5) қолданылатын терминдер мен анықтамалардың бір мағыналы болуы, заттардың химиялық номенклатурасы мен физикалық шамалардың өлшем бірліктерін қолданудың дұрыстығы.

12. НТҚ-ны сараптау нәтижелері бойынша сараптамалық қорытынды жасалады және көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі, онда мынадай мәліметтер қамтылады:

1) НТҚ-ның осы Қағидаларға 3, 4, 5 және 6-қосымшаларда көрсетілген талаптарға сәйкестігі;

2) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның пайдалану үшін өзектілігі;

3) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның Қазақстан Республикасының ветеринария, техникалық реттеу саласындағы заңнаманың, Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына, халықаралық ұсынымдар мен стандарттарға сәйкестігі;

4) ұқсас ветеринариялық препараттардың, азықтық қоспалардың болуы;

5) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның артықшылықтары мен кемшіліктері;

6) ветеринариялық препаратқа немесе азықтық қоспаға тиесілігін растау;

7) ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға НТҚ келісімі бойынша ұсыныммен бірге қорытынды.

13. НТҚ сараптамасын жүргізу және сараптама қорытындысын жіберу мерзімі НТҚ-ны сараптамаға жіберу күнінен бастап 23 (жиырма үш) жұмыс күнінен аспайды.

14. Көрсетілетін қызметті беруші сараптама қорытындысын алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) оң сараптама қорытындысы болған кезде көрсетілетін қызметті алушыға келісілген НТҚ-ны бере отырып, НТҚ-ны келіседі;

2) сараптама қорытындысы теріс болған кезде және (немесе) осы Қағидалардың 17-тармағының 1), 2) және 4) тармақшаларында көрсетілген негіздер бойынша көрсетілетін қызметті алушыға НТҚ-ны қоса бере отырып, осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден уәжді бас тартуды жібереді.

15. НТҚ-ны келісу кезінде НТҚ-ны тіркеу туралы жазба осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы тіркеу журналына бірізділік тәртіппен нөмір бере отырып, енгізіледі.

Келісілген НТҚ-ны тіркеу нөмірі тіркеу кезінде берілген нөмірден және өзара дефис арқылы бөлінген келісу жылынан тұрады.

16. Келісілген НТҚ көрсетілетін қызметті беруші басшысының не оның міндетін атқарушы адамның қолымен расталады, мөрмен бекітіледі және көрсетілетін қызметті алушыға 1 (бір) данада және мемлекеттік ветеринариялық ұйымға 1 (бір) данада жолданады.

Көрсетілетін қызметті беруші шетелдік көрсетілетін қызметті алушыға НТҚ-ны келісу туралы хат жолдайды, оған көрсетілетін қызметті алушы ұсынған НТҚ-ның нотариалды куәландырылған аудармасы қоса беріледі.

17. Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тартуға негіздер:

1) көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігін анықтау;

2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, деректер мен мәліметтердің осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;

3) сараптаманың теріс қорытындысы;

4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы.

18. Көрсетілетін қызметті беруші Қазақстан Республикасы Көлік және коммуникация министрінің міндетін атқарушының 2013 жылғы 14 маусымдағы № 452 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8555 болып тіркелген) Мемлекеттік көрсетілетін қызметтерді көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсету сатысы туралы деректер енгізу қағидаларында белгіленген тәртіппен мемлекеттік

қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне мемлекеттік қызметті көрсету сатысы туралы деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

19. Келісілген НТҚ-ның қолданылу мерзімі мерзімсіз болып табылады.

20. Көрсетілетін қызметті алушы НТҚ-ға енгізу жоспарланып отырған кез келген өзгерістер және/немесе толықтырулар туралы көрсетілетін қызметті берушіні хабардар етеді және осы өзгерістердің себептері және олардың ветеринариялық препараттардың, азықтық қоспалардың тиімділігіне, қауіпсіздігіне және сапасына әсері туралы растайтын құжаттармен толық ақпарат береді.

НТҚ-ға енгізілетін өзгерістердің және/немесе толықтырулардың мәтіні толық көрсетіледі.

21. Ветеринариялық препараттардың, азықтық қоспалардың сапасын нашарлататын НТҚ-ға өзгерістер және/немесе толықтырулар енгізуге жол берілмейді.

22. НТҚ-ға өзгерістер және/немесе толықтырулар енгізілген жағдайда НТҚ-ны осы Қағидаларға сәйкес көрсетілетін қызметті беруші қайта келісуге тиіс.

3-тарау. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

23. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым ветеринария саласындағы уәкілетті орган басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға беріледі.

24. Көрсетілетін қызметті алушының шағымын Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес:

ветеринария саласындағы уәкілетті орган – тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;

мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган – тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауы тиіс.

25. Ветеринария саласындағы уәкілетті органның, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;

2) қосымша ақпарат алу қажет болған жағдайда, 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда, шағымдарды қарауға өкілеттілер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (

шағым қағаз жеткізгіште берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды.

26. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы заңның 4-бабы 1-тармағының 6) тармақшасына сәйкес сотқа жүгінеді.

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларына
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
1-қосымша

**"Жаңа жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына
нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты**

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.
2	Мемлекеттік қызметті ұсыну тәсілдері (қол жеткізу арналары)	Көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі арқылы.
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	30 (отыз) жұмыс күні ішінде
4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Қағаз түрінде
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу не мемлекеттік қызмет көрсетуден уәжді бас тарту.
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Тегін.
7	Жұмыс кестесі	көрсетілетін қызметті берушінің – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерін қоспағанда, белгілеген жұмыс кестесіне сай дүйсенбі-жұма аралығында, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен, сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін. Өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен, сағат 9.00-ден 17.30-ға дейін жүзеге асырылады.
		1) Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2014 жылғы 28 қарашадағы № 7-1/625 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10298 болып тіркелген) Жаңа,

жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы келісуге өтініш;

2) көрсетілетін қызметті алушы өкілінің өкілеттігін растайтын құжат (көрсетілетін қызметті алушының өкілі жүгінген кезде);

3) жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға мемлекеттік және орыс тілдерінде 2 (екі) данада нормативтік – техникалық құжаттама (бұдан әрі – НТҚ), ол мыналарды қамтиды: осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған стандарттау жөніндегі құжат; осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын, ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеуші немесе өндіруші қол қойған/бекіткен ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау және бақылау жөніндегі нұсқаулық; осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын, әзірлеуші немесе өндіруші әзірлеген ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) жөніндегі тәлімдеме (нұсқаулық); ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеу, түрлендіру, жетілдіру жөніндегі ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп (бұдан әрі – ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп), сондай-ақ әзірлеуші немесе өндіруші қол қойған зертханалық және өндірістік сынау хаттамалары (актілер) :

емдеу кезінде қолданылатын ветеринариялық препараттар үшін фармакокинетика, фармакодинамика, уыттылық (жіті және созылмалы), тератогенділік және әсер етуші заттың басқа да қажетті көрсеткіштері, препараттың тұрақтылығы туралы мәліметтерді қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп, сондай-ақ ветеринариялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін немесе жаңартылған ветеринариялық препараттар жағдайында оның биоэквиваленттілігін зерделеу жөніндегі есептер/хаттамалар/актілер;

вакциналар үшін препараттың зиянсыздығы, патогендігі, биологиялық белсенділігі, вирулентсіздігі және басқа да қажетті көрсеткіштері, тұрақтылығы туралы мәліметтерді қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп, сондай-ақ ветеринариялық препараттың тиімділігін (иммунитеттің ұзақтығы мен қауырттылығы) және биологиялық қауіпсіздігін зерделеу жөніндегі есептер/хаттамалар/актілер;

дезинфекция, дератизация және дезинсекция үшін пайдаланылатын азықтық қоспалар мен ветеринариялық препараттар үшін тиімділікті сынау нәтижелерін қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп; ауруларды диагностикалау үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттар үшін ерекшелігін, сезімталдығын, жаңартылуын сынау нәтижелерін қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп; осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдердің өндірістік және бақылау штамдарына және жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желілеріне арналған паспорт (микроорганизмдерді, олардың жасушаларының компоненттерін, жануарлар ауруларын емдеуге, алдын алуға және диагностикалауға арналған тіршілік ету өнімдерін пайдалана отырып, жасалған ветеринариялық препараттар үшін);

4) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның тіркелгенін және/немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерден басқа, үшінші елдердің мемлекеттік ресми фармакопиясына енгізілгенін растайтын

		қ ұ ж а т (б а р б о л с а) ; 5) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның жекелеген компоненттеріне (ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау/бақылау үшін пайдаланылатын микроорганизмдер штамдары) немесе ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау технологиясына/әдісіне не оны пайдалануға/қолдануға патент (тер) бар болған жағдайда ветеринариялық препараттың компоненттерін өндіруші мен патент иеленуші арасындағы шарттың нотариалды куәландырылған көшірмесі; 6) ветеринариялық мақсаттағы препараттарды өндіру жөніндегі қызметпен айналысуға рұқсатты растайтын құжат (шетелдік өндірушілер үшін). Көрсетілетін қызметті алушы құжаттарға қосымша бар болса халықаралық стандартқа: (тиісті өндірістік практика (GMP)) сәйкес ветеринариялық препараттардың өндірісін куәландыратын құжаттарды ұсынады. Е с к е р т п е : басқа тілдерде жасалған құжаттар мемлекеттік және орыс тілдерінде нотариалды куәландырылған аудармасымен бірге ұсынылады. Жеке тұлғаның жеке басын куәландыратын құжат туралы, заңды тұлғаны тіркеу (қайта тіркеу) туралы, дара кәсіпкерді тіркеу туралы не дара кәсіпкер ретінде қызметін бастау туралы, ветеринариялық мақсаттағы препараттарды (отандық өндірушілер үшін) өндіру жөніндегі қызметпен айналысуға лицензия туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады. Көрсетілетін қызметті алушылардан ақпараттық жүйелерден алынуы мүмкін құжаттарды талап етуге жол берілмейді.
9	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	1) көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, деректер мен мәліметтердің осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі; 3) сараптаманың теріс қорытындысы; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы.
10	Мемлекеттік қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі анықтама қызметтерінің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің www.gov.kz интернет-ресурсында орналастырылған. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414, 8 800 080 7777. Мемлекеттік қызмет алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызметті көрсету орнының мекенжайы көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында орналастырылған: www.gov.kz.

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларына
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

(ветеринария саласындағы уәкілетті орган ведомствосының атауы)

**Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға
нормативтік-техникалық құжаттаманы келісуге өтініш**

(жеке тұлғаның аты, әкесінің аты (бар болса), тегі немесе заңды тұлғаның атауы)

сізге ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның нормативтік-техникалық
құжаттамасын келісу үшін жібереді _____

(препараттың, азықтық қоспаның атауы)

1. Дәрілік түрі: _____

2. Құрамы: _____

3. Мақсаты: _____

4. Көрсетілетін қызметті алушы (мекенжайы (заңды мекенжайы), почталық
мекенжайы, телефоны, электрондық почтасы): _____

5. Көрсетілетін қызметті алушының өкілі (аты, әкесінің аты (бар болса), тегі,
телефоны,
электрондық почтасы) _____

6. Көрсетілетін қызметті алушының банктік деректемелері: _____

7. Әзірлеуші (атауы, мекенжайы (заңды мекенжайы) және почталық мекенжайы,
байланыс деректері): _____

8. Өндіруші (атауы, мекенжайы (заңды мекенжайы) және почталық мекенжайы,
байланыс деректері): _____

9. Өтінішке Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2014 жылғы
28 қарашадағы № 7-1/625 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді

мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10298 болып тіркелген) Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік- техникалық құжаттаманы келісу қағидаларына 1-қосымшада көрсетілген құжаттар қоса беріледі: _____

Ұсынылған ақпараттың дұрыстығын растаймын, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес дұрыс емес мәліметтерді ұсынғаным үшін жауапкершілік туралы хабардармын және заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға

сандай-ақ дербес деректерді жинауға, өңдеуге келісім беремін

10. Өтініш берілді: 20 _____ жыл " ____ " _____

_____ қолы (аты, әкесінің аты (бар болса), тегі)

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларына
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
3-қосымша

Ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған стандарттау жөніндегі құжат* құрылымы

1. 1-тарау "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану саласы".

2. 2-тарау "Нормативтік сілтемелер".

3. 3-тарау "Ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаларға қойылатын техникалық (технологиялық) талаптар":

1) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның сыртқы түрі (түсі, консистенциясы және басқа көрсеткіштері);

2) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның дәрілік түрі (таблетка, судаерігіш ұнтақ, сұйық, жақпамай, эмульсия, тұнба, болюс, шәрбат, қайнатпа, капсула, түйіршік, драже және басқа нысандары);

3) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспалардың оралу/құйылу нысаны (ампулалар, флакондар, аэрозольды баллондар, банкалар, бөтелкелер, шприц-тюбиктер, конвалюты, пакеттер, қораптар, жәшіктер және басқа сыйымдылықтар);

4) ерігіштігі (құрғақ/лиофильденген ветеринариялық препараттар, азықтық қоспалар үшін – еріткіштің түрі, еру мерзімі);

5) бөгде қоспалардың, зендердің, бұзылмаған үлпектердің болуы (ерігеннен кейін – құрғақ препараттар үшін);

6) вакуумның болуы (құрғақ/лиофильденген ветеринариялық препараттар үшін);

7) орамдардың және тығындардың бүтіндігі;

8) сутегі иондарының көрсеткіштері туралы ақпаратты қамтиды.

4. 4-тарау "Ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаларға қойылатын биологиялық (биохимиялық, биофизикалық) талаптар" мынадай мәліміттерді қамтиды:

1) 1 текше сантиметрде тіршілік етуге қабілетті микроорганизмдерді (микроорганизм титрі) қоса алғанда, ерекшелікті микроорганизмдердің жалпы құрамы, ветеринариялық препараттың, азықтық қоспалардың негізін/эсер етуші затын құрайтын ерекшелікті химиялық заттардың және басқа да заттардың, концентрациясы, сондай-ақ препараттың басқа да компоненттерінің концентрациясы (ветеринариялық препараттардың барлық түрлері үшін);

2) ветеринариялық препараттың стерильдігі/бөгде микрофлоралармен контоминациясы (ветеринариялық препараттардың барлық түрлері үшін);

3) белгілі ортада ветеринариялық препараттың негізін құрайтын микроорганизмнің өсу типтілігі/біртектілігі, оның колонияларының морфологиясы, қозғалғыштығы, капсула түзу мүмкіншілігі, түрлі түсті қатардың сипаттамасы, оның жасуша өсіріндісіндегі цитопатиялық әсер етуі (тірі микроорганизмдер негіз болып табылатын ветеринариялық препараттар үшін, бұл ретте соңғы параметр тек тірі вирустық препараттарға ғана қатысты);

4) электрондық микроскопияны қоса алғанда жағындыдағы морфология/микроскопиядағы көрініс (тірі немесе өлтірілген микроорганизмдер негіз болып табылатын ветеринариялық препараттар мен азықтық қоспалар үшін);

5) сезімталдықтың, ерекшеліктің шегі/шамасы (диагностикада немесе ветеринариялық-санитариялық сараптауда қолданылатын ветеринариялық препараттар үшін);

6) электрофорез, хроматографиярлеу, сүзу (ультрасүзуді қоса алғанда), элюирлеу/элюциялеу, айдау және ветеринариялық препараттағы әсер етуші заттың болуын басқа физикалық және химиялық әдістермен айқындаудың нәтижелері (химиялық-фармацевтикалық препараттар, антибиотиктер, дәрумендер, гормондар және басқа биологиялық белсенді заттар үшін);

7) зиянсыздығы/реактогендігі (барлық ветеринариялық препараттар мен азықтық қоспалар үшін);

8) қалдық вируленттілігі (өлтірілген/инактивацияланған микроорганизмдерден тұратын ветеринариялық препараттар үшін);

9) санитариялық-гигиеналық нормалармен және қағидалармен белгіленген қалдық заттардың шекті жол берілген концентрациясының тиісті деңгейлерімен келісілетін антибиотиктерді, гормондарды қоса алғанда дәрілік заттар, химиялық-фармацевтикалық, радиофармацевтикалық препараттар қалдығының жануарлардың ағзасынан шығу мерзімдері;

10) емдік/терапевтік әсері (жануарларды емдеу үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттар үшін), дезинфекция, дератизация және дезинсекция үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттар үшін тиімділігі;

11) иммуногендігі (жануарлардың жұқпалы/инфекциялық ауруларының алдын алуға және емдеуге тағандайылған ветеринариялық препараттар үшін);

12) әр түрлі температуралардағы жарамдылық мерзімі (барлық ветеринариялық препараттар мен азықтық қоспалар үшін).

5. 5-тарау "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды бақылау үшін пайдаланылатын шикізаттарға, материалдарға және жануарларға қойылатын талаптар (олардың ерекшеліктері)".

6. 6-тарау Бастапқы және қайталама орамдардың макеттерін бере отырып "Орауға және таңбалауға қойылатын талаптар (олардың ерекшеліктері)".

7. 7-тарау "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны пайдалану кезінде туындайтын дауаланатын жануарлар, құстар және жәндіктер үшін тәуекелдер".

8. 8-тарау "Қауіпсіздікке және қоршаған ортаны қорғауға қойылатын талаптар".

9. 9-тарау "Бақылауға арналған ветеринариялық препарат, азықтық қоспа сериясынан (партиясынан) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспалардың сынамаларын қабылдау қағидалары және іріктеу әдісі".

10. 10-тарау "Бақылау әдістері", мынадай мәлеметтерді қамтиды:

1) бақылауға арналған ветеринариялық препарат, азықтық қоспа сериясынан (партиясынан) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспалардың сынамаларын алу әдісі;

2) 3 және 4-тармақтарда көрсетілген ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның әрбір параметріне жеке бақылау әдістері, мыналарды:

аппаратураны, материалдарды және реактивтерді;

сынаққа дайындықты;

сынақты жүргізуді;

нәтижелерді өңдеуді;

есептеу мысалдарын қоса алғанда.

11. 11-тарау "Тасымалдау және сақтау" көлік түрін, тасымалдау температурасын, тасымалдаудың ерекше шарттарын (қажет болған кезде), препаратты сақтау шарттарын айқындайды.

12. 12-тарау "Қолдануға нұсқаулық".

13. 13-тарау "Өндіруші-ұйымның кепілдемесі".

14. Қосымшалар:

стандарттау жөніндегі құжатта сілтемелер бар нормативтік құжаттардың тізбесі;
стандарттау жөніндегі құжатқа түсіндірме жазба.

Ескертпе:

* ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған халықаралық стандарттардың құрылымы осы қосымшада белгіленген құрылымның талаптарынан өзгеше болуы мүмкін. Бұл ретте, ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған халықаралық стандарттардың мазмұны осы қосымшаға сәйкес келуі тиіс.

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларға
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
4-қосымша

Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау және бақылау жөніндегі нұсқаулықтың құрылымы

1. Титулды беті нормативтік-техникалық құжаттаманы (бұдан әрі – НТҚ) келісу және бекіту атрибуттарын, құжаттың және ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның толық атауын қамтиды, сондай-ақ НТҚ ауыстырылған жағдайда, оның орнына осы нұсқаулық енгізілетін құжатты көрсету қажет.

2. 1-тарау "Жалпы бөлім" ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның толық және қысқаша атаулары, препараттың негізі/әсер етуші заты және олардың мақсаты туралы ақпаратты қамтиды.

3. 2-тарау "Ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның негізгі әсер етуші затының сипаты және сипаттамасы" микроорганизмдердің пайдалынылатын вакциналық және бақылау штамдары (вакциналарды, диагностикалық және емдік сарысуларды дайындаған жағдайда), химиялық заттардың құрылымы және қасиеттері (химиялық-фармацевтикалық препараттарды дайындаған кезде) және ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның басқа да сипаттамалары туралы ақпаратты қамтиды.

4. 3-тарау "Көмекші материалдарды, қоректік орталарды және ерітінділерді алу және дайындау технологиясы" мынадай ақпаратты қамтиды:

- 1) ыдыстарды дайындау және бақылау;
- 2) резеңке бұйымдарды дайындау және бақылау;
- 3) құралдарды дайындау және бақылау;
- 4) реакторларды, аспаптарды және жабдықтарды дайындау және бақылау;

5) ерітінділерді, қоректік орталарды, жасуша өсіріндісін және басқаларды дайындау және бақылау;

6) пайдаланатын шикізат пен материалдардың ерекшелігі.

5. 4-тарау "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды дайындау технологиясы" ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды дайындау және бақылау бойынша барлық рәсімдердің, операциялардың және сатылардың толық сипатын мыналарды қоса отырып, қамтиды:

1) алынатын аралық және соңғы өнімдерді (себу материалын, матрицалық өсіріндіні, көбейтіндіні, жартылай фабрикаттарды, ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның өндірістік сериясын (партияны)) алу және бақылау;

2) құю/буып-түю рәсімдерін қоса отырып, ветеринариялық препараттарды, азықтық қоспаларды өндіру (дайындау) технологиясын сипаттау;

3) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны лиофильді кептіру және оны тығындап жабу технологиясын сипаттау (құрғақ /лиофильденген ветеринариялық препараттар, азықтық қоспалар болған жағдайда);

4) ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға заттаңба жапсыру (көлемдері көрсетілген ампулалар, флакондар және ыдыстар);

5) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны орау (ыдыстарды көрсете отырып);

6) ыдыстарды маркалау;

7) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны сақтау шарттары.

6. 5-тарау "Өндірістік қалдықтарды зарарсыздандыру және одан әрі пайдалану".

7. 6-тарау "Микроорганизмдердің бақылау штамымен жұмыс".

8. 7-тарау "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды өндіру кезінде қауіпсіз жұмыс және ветеринариялық-санитариялық режим қағидалары".

9. 8-тарау "Өндірістік процестерді есепке алу (ветеринариялық есепке алу және есептіліктің нысандары ұсынылады)".

10. 9-тарау "Қолданылатын жабдықтар мен аспаптардың ерекшелігі, сондай-ақ ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды өндіру кезінде пайдаланылатын жануарлардың ерекшеліктері".

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларға
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
5-қосымша

Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) жөніндегі тәлімдеменің (нұсқаулықтың) құрылымы

1. Бірінші парақ бекіту атрибуттарымен, құжаттың толық атауы және (қажет болған кезде) орнына осы тәлімдеме (нұсқаулық) енгізілетін құжатты көрсете отырып.

2. 1-тарау "Жалпы ережелер" препаратты, оның шығарылу нысанын қысқаша сипаттауды, препаратқа заттаңба жапсыру және таңбалау, орау, сақтау және тасымалдау тәсілдері туралы мәліметтерді, жарамсыз немесе пайдаланылмаған/соңына дейін толық пайдаланылмаған ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны жою әдістерін қамтиды.

3. 2-тарау "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану тәртібі".

Ветеринариялық препарат үшін:

1) ветеринариялық препаратты пайдалану алдындағы дайындық рәсімдері, оның ішінде:

ветеринариялық препаратты пайдалануға/қолдануға құқылы адамның (ветеринариялық маманның) біліктігін айқындау;

препаратты қолдануды шектейтін клиникалық/физиологиялық белгілердің тізбесімен ветеринариялық препаратты қолданар алдында жануарды/мал бастарын алдын ала клиникалық тексеру рәсімдері;

ветеринариялық препаратты қолдануды шектейтін эпизоотиялық шарттардың тізбесімен ветеринариялық препаратты қолданар алдындағы эпизоотологиялық жағдайды талдау;

ветеринариялық препаратты қолдануды шектейтін басқа факторлардың тізбесі – табиғи, климаттық жағдайлар, жануарларды ветеринариялық препаратты қолданар алдында басқа препараттармен және антибиотиктермен дауалау кезеңі және басқалары;

ветеринариялық препаратты қолдану үшін құралдарды дайындау тәртібі (құралдардың түрлері, оларды стерилдеу және сақтау тәсілдері);

ветеринариялық препаратты егу орнын дайындау тәртібі (жүнін қырку, асептика мен антисептиканың талап етілетін шарттары);

жануарларды дайындау тәртібін қоса алғанда.

2) ветеринариялық препаратты қолдану рәсімдері, оның ішінде:

ветеринариялық препаратты егу орны (диагностика және ветеринариялық-санитариялық сараптама үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттарды қоспағанда);

ветеринариялық препаратты қолдану тәсілі;

ветеринариялық препаратты қолдану еселігі;

жануардың түріне, жынысына, жасына, салмағына, қолдану тәсіліне және басқа факторларға байланысты бір жануарға арналған ветеринариялық препараттың көлемін және дозасын (диагностика және ветеринариялық-санитариялық сараптама үшін қолданылатын препараттарды қоспағанда) қоса алғанда;

Азықтық қоспа үшін:

азықтық қоспаны қолдану рәсімдері, оның ішінде:

азықтық қоспаны қолдану тәсілі;

азықтық қоспаны қолдану еселігі;

жануардың түріне, жынысына, жасына, салмағына, қолдану тәсіліне және басқа факторларға байланысты бір жануарға арналған азықтық қоспаның көлемін қоса алғанда.

3) ветеринариялық препаратты еріксіз қолдану көрсеткіштері туралы;

4) жануарларды басқа ветеринариялық препараттармен келесі дауалауға дейінгі кезеңді қоса отырып, ветеринариялық препаратты қолданғаннан кейін жануарларды күтіп-ұстау және пайдалану туралы;

5) иммунитеттің басталу мерзімі және ветеринариялық препаратты әр түрлі тәсілдермен қолдану кезіндегі оның ұзақтығы туралы;

6) ветеринариялық препарат егілген орнындағы реакциясын және жануарлардың жалпы температуралық және клиникалық реакциясын, сондай-ақ олардың қарқындылығы мен ұзақтығын қоса отырып, ветеринариялық препаратқа жануарлардың реакциясы туралы;

7) ветеринариялық препаратты қолдану нәтижесінде асқыну мүмкіндігін болдырмау шаралары туралы (оның ішінде асқыну себептері, олардың түрлері, қарқындылығы мен ұзақтығы);

8) ветеринариялық препаратты қолданғаннан кейін жануарлардың иммунды жағдайын анықтау әдістері туралы (зертханалық зерттеулердің тәсілдерін және құралдарын толық сипаттай отырып);

9) ветеринариялық препарат қолданылған жануарлардан алынған шикізат пен өнімдерді пайдалану туралы (ветеринариялық препарат қолданғаннан кейінгі шикізат пен өнімнің түрін және оларды пайдалану кезеңін көрсете отырып);

10) ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға реакцияны есепке алу, ветеринариялық препаратты қолданғаннан кейін жануарларда пайда болатын асқынулардың себептерін анықтау рәсімдері, немесе оның тиімсіздігі және ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға шағымды рәсімдеу тәртібі туралы;

11) қолдану кезіндегі сақтық шаралары (ветеринариялық дәрілік препаратты, азықтық қоспаны қолдану кезіндегі сақтық шаралары көрсетілсін).

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларға
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
6-қосымша
Нысан

Ұйымның мөртабаны
және оның мекенжайы

Микроорганизмдердің өндірістік және бақылау штамдарына және жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісіне арналған паспорт

1. Штамның атауы (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі), оның нөмірі немесе шартты белгілері _____
2. Осы штамды (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) кім, қашан және қай малдан алынған _____
3. Осы штамм (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) қай мекемеден алынған және алынған күні _____
4. Осы уақыттағы өндірістік штамдар (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) немесе мұражайлық _____
5. Штамды (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) сақтау тәсілі, оның ішінде қоректік ортаны көрсете отырып _____
6. Қоректік орталардағы қайта себудің кезеңділігі _____
7. Культуралдық-биохимиялық қасиеттері _____
8. Серологиялық қасиеттері _____
9. Зертханалық жануарлардың биологиялық қасиеттері (патогендігі) _____
10. Штамм түріне сәйкес келетін жануарлар арқылы пассирлеу (саны және күні) _____
11. Штамм (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) туралы қосымша мәлімет _____

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларына
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
7-қосымша
Нысан

(ветеринария саласындағы уәкілетті орган ведомствосының атауы)

Сіздің 20 ____ жылғы _____ № _____ өтінішіңізді қарап, келесіні хабарлайды.

(себебін көрсете отырып, негізделген бас тарту)

(қол қоюшының лауазымы, аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, қолы)

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларға
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік техникалық құжаттаманы тіркеу журналы

р/с №	Көрсетілетін қызметті алушы	Әзірлеуші	Өндірушінің атауы (өндіруші елдің атауы)	Ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның саудалық және жалпыға ортақ қабылданған атауы	Өтініштің келіп түскен күні	Нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу күні	Келісілген нормативтік техникалық құжаттаманы алушының аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, лауазымы	Келісілген нормативтік техникалық құжаттаманы берушінің аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, лауазымы
1	2	3	4	5	6	7	8	9