

**"Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламентін бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 23 сәуірдегі N 380 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 31 мамырдағы № 356 қаулысымен

**Ескерту. Қаулының күші жойылды – ҚР Үкіметінің 31.05.2021 № 356 қаулысымен (01.07.2021 бастап қолданысқа енгізіледі).**

"Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңын іске асыру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған "Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламенті бекітілсін.

2. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының

Премьер-Министрі

К. Мәсімов

Қазақстан Республикасы  
Үкіметінің  
2008 жылғы 23 сәуірдегі  
N 380 қаулысымен  
бекітілген

**"Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламенті**

**1. Қолданылу саласы**

1. Осы "Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламенті (бұдан әрі - Техникалық регламент) "Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңына сәйкес әзірленді.

2. Осы Техникалық регламент барлық өндірілетін (дайындалатын) және әкелінетін (импортталатын) осы Техникалық регламенттің 1-қосымшасында көрсетілген Қазақстан Республикасының Сыртқы экономикалық қызметінің тауарлық номенклатурасының (бұдан әрі - СЭҚ ТН) жіктеуіші бойынша

кодтармен ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарға қолданылады.

Техникалық регламенттің ережелері ұйымдық-құқықтық нысанына қарамастан, ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар өндірушілер мен сатушыларға қолданылады.

3. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар өндіріске және қолдануға мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін ғана жіберіледі.

Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттардың айналымы оны өндіруді, әкелуді (импорттауды), тасымалдауды, сатуды, қолдануды, (пайдалануды), жоюды қоса алғанда, міндетті түрде ветеринариялық қадағалауға жатады.

4. Осы Техникалық регламент ветеринарияда пайдаланылатын, мемлекеттік тіркеу жүргізуге әкелінетін дәрілік заттар мен биологиялық препараттардың тәжірибелік үлгілеріне, сондай-ақ генетикалық түрлендірілген өсімдік немесе басқа шикізаттан дайындалған препараттарға қолданылмайды.

## **2. Терминдер мен анықтамалар**

5. Осы Техникалық регламентте мынадай терминдер қолданылады:

биологиялық препараттар - инфекциялық, паразитарлық аурулар мен аллергиялық жағдайларды емдеуге, арнайы алдын алуға арналған, сондай-ақ микроорганизмдер штамдары мен эукариот жасушаларын өсіру, жануарлар мен өсімдіктер (аллергендер) биологиялық тіндерінен заттарды алу, рекомбинантты дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясын, гибридомды технологияны енгізу, эмбриондардағы тірі агенттерді немесе жануарларды репродукциялау арқылы алынатын дәрілік препараттар. Оларға аллергиялық, антигендер, вакциналар (анатоксиндер), цитокиндер, бактериялық шығу тегі бар иммуномодуляторлар және органдар мен талшықтар негізінде жасалғандар, қан мен плазмадан алынған препараттар, сарысулар, иммуноглобулиндер, пробиотиктер, интерферондар жатады;

бастапқы орам - жануарларға арналған дәрілік заттармен тікелей қатынаста болатын орам;

гомеопатикалық дәрілік заттар - өсімдіктен, жануарлардан, минералдан алынатын заттардың өте аз мөлшерін қамтитын, дәстүрлі емес емдеу әдістері кезінде гомеопатикалық ережелер бойынша қолданылатын, арнайы технология бойынша дайындалған немесе шығарылған бір немесе көп компонентті дәрілік заттар;

диагностикум - жануарлар ауруларын немесе физиологиялық жай-күйін диагностикалауға, сондай-ақ микроорганизмдерді, олардың тіршілік ету

өнімдерін және басқа да биологиялық объектілерді индикациялау мен бірдейлендіруге арналған биологиялық немесе синтетикалық тектес құралдар;

дәрілік препарат - белгілі бір дәрілік нысандағы дәрілік зат;

балк - дәрілік зат өнімі - түпкі ораудан басқа, дәрілік препаратты дайындаудың технологиялық процесінің барлық сатыларынан өткен мөлшерленген дәрілік зат;

дәрілік заттардың, биологиялық препараттардың, оларды шығару және пайдалану процестерінің қауіпсіздігі - жануарлар өміріне, адам денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігіне байланысты жол берілмейтін тәуекелдің болмауы;

қайталама орау - бастапқы орам салынатын орам;

дәрілік заттар - аурулардың алдын алуға, диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ ағзаның жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған фармакологиялық белсенді заттарды қамтитын құралдар: дәрілік зат, дәрілік субстанция, табиғи тектес дәрілік шикізат, дәрілік ангро - балк өнімдері, дәрілік препараттар, иммунобиологиялық препараттар. Оның ішінде дератизациялық, паразитке қарсы, дезинфекциялық репелленттер және ауруларды диагностикалау, алдын алу, емдеу мақсатында пайдаланылатын басқа да ветеринарлық заттар;

дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды жою - қолдануға және (немесе) одан әрі қайта өңдеуге жарамсыз дәрілік заттарға оның пайдаланылуы мен оған адам мен жануарлардың жақындауын болдырмайтындай әсер ету;

дәрілік заттардың, биологиялық препараттардың айналымы - қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды әзірлеушіден және (немесе) өндірушіден тұтынушыға жеткізу процесінде жүзеге асырылатын қызмет ;

тіркеу деректері - жануарларға арналған дәрілік затты, биологиялық препаратты тіркеудің орындылығы (орынсыздығы) туралы шешім қабылдауға қажетті белгіленген құрылым мен мазмұндағы құжаттар мен материалдардың кешені;

қайта шығарылған дәрілік зат (генерик) - құрамы мен сапа көрсеткіштері, қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша түпнұсқалы дәрілік затқа ұқсас және түпнұсқалы дәрілік затқа арналған қорғау құжаттарының қолданылу мерзімі біткеннен кейін айналымға келіп түскен дәрілік зат;

контаминация - жануарлардан алынған өнімдердің қауіпсіздігі мен сапасына әсер ететін биологиялық, химиялық агенттермен немесе бөгде заттармен ластануы;

жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды тіркеу - Тіркеу куәлігін берумен және жануарларға арналған дәрілік затты, биологиялық препаратты Жануарларға арналған ветеринариялық препараттардың мемлекеттік

тізіліміне енгізумен аяқталатын, жануарларға арналған дәрілік заттарды тіркеу деректерінде қамтылған оның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы, сондай-ақ оны өндіру және сапасын бақылау шарттары туралы деректерді бағалау мен ресми бекіту жолымен айналымға жіберу рәсімі;

жалған дәрілік зат - құрамы, қасиеттері және басқа да сипаттамалары бойынша дайындаушының түпнұсқасына немесе қайта шығарылған дәрілік затқа (генерикке) сәйкес келмейтін, жасанды заттаңбамен қасақана жарақталған дәрілік зат;

штамм - түрдің басқа өкілдерінен ерекшеленетін және ұзақ сақтау мерзімі бойы өз сипаттамасын сақтайтын белгілі бір көзден бөлінген микроорганизмнің таза дақылы.

### **3. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды шығару кезінде өндірістік үй-жайлар мен жабдықтардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

6. Өндірістік үй-жайлардың қауіпсіздігі мақсатына қарай ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды шығаруға арналған ғимараттарды, құрылыстарды, құрылымдарды жобалауға, салуға және пайдалануға қойылатын арнайы талаптармен анықталуға тиіс.

Өндірістік үй-жайлар мен жабдықтарды олар өздеріне арналған процестерге сәйкес келетін етіп орналастыру, жобалау, құрастыру, орнату, қолдану және пайдалану керек.

Өндіріс объектісінде санитарлық-қорғаныш аймағы болуға тиіс. Санитарлық-қорғаныш аймағының мөлшері денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нормативтік құқықтық актілерге сәйкес анықталады.

Жануарлар үшін шығарылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттардың қауіпсіздігі үшін қысталаң болып табылатын өндірістік операцияларға арналған үй-жайлар мен жабдықтарды шығарылатын өнімнің қауіпсіздігін бақылау мен қамтамасыз етуді жүзеге асыратын бөлімше тиісті түрде растауға тиіс. Әрбір технологиялық учаске үшін өндіріс регламентіне сәйкес тиісті тазалық сыныбы белгіленуі тиіс.

Жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды шығару кезінде үй-жайлардан шығатын бүкіл ауаның тиісті түрде өңделуін және жұқпалы агенттердің болмауын қамтамасыз ету қажет. Микроорганизмдерден жұмыс басқа үй-жайлардан бөлек бөлмелерде жүргізілуге тиіс. Микроорганизмдермен жұмыс жүргізілетін үй-жайлар дайындық операциялары жүргізілетін үй-жайларға қатысты келеңсіз қысымы болуға тиіс. Стерильді жұмысқа арналған үй-жайлардың неғұрлым жоғары қысым деңгейі болуы тиіс.

Өнімді құюға арналған үй-жайлардың өнімнің стерильді құйылуын қамтамасыз ететіндей жағдайы болуы тиіс.

Қоймаға қою аймақтары материалдар мен өнімнің (бастапқы шикізаттың және орау материалдарының); аралық, өлшеп оралмаған және дайын өнімнің; карантиндегі өнімнің, шығаруға рұқсат етілген, кейінге қалдырылған, қайтарылған немесе кері қайтарып алынған өнімнің) әр түрлі санаттарын тиісінше сақтауды қамтамасыз ету үшін жеткілікті сыйымдылығы болуы тиіс.

Өніммен жанасатын технологиялық жабдықтың бөліктері онымен реакцияға түспеуі, препараттың белсенділігіне ингибирлеуші әсер ететін заттарды бөліп шығармауы немесе абсорбцияламауы, өнімнің қауіпсіздігіне қауіп төндіретіндей дәрежеде әсер етпеуі тиіс. Жағармай заттары мен салқындатқыш сұйықтықтар өніммен жанаспауы тиіс.

7. Дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды шығару және олардың сапасын бақылау үшін пайдаланылатын жабдық оны жұмысқа, пайдалануға және қызмет көрсетуге дайындауды барынша жеңілдететіндей болып құрастырылуы және орналастырылуы тиіс. Жабдық оны дайын өнім сапасының нашарлауын және ластануын болдырмау үшін пайдалану үшін қолданылатын материалдармен ластанбауы тиіс. Жабдық шығыс шикізатының, материалдардың ағындарын оңтайландыратындай және персоналдың ауысуын барынша азайтатындай етіп орналастырылуы тиіс.

Жабдықты жұмысқа дайындау сапасы, сондай-ақ алдын ала тексерулер және ағымдағы жөндеу жүргізу нәтижелері арнайы журналда тіркелуі тиіс.

8. Өлшеуіш, тіркеуші, бақылаушы аспаптар мен жабдық олар пайдаланылатын өндірістік және бақылау операцияларына сәйкес келуі тиіс. Оларды калибрлеу (салыстырып тексеру) кезеңі белгіленуі, құжатталуы және жоспарлы тәртіппен жүргізілуі тиіс.

Бұзылған жабдық шығарылатын өнімді бақылау мен қауіпсіздігін қамтамасыз етуді жүзеге асыратын өндіріс аймағынан және бөлімшеден алынуға немесе тиісті түрде белгіленуі тиіс.

Микробиологиялық және биотехнологиялық өнімдерді шығаратын әрбір кәсіпорында қамтамасыз ету жүйелерін, технологиялық процестерді, барлық технологиялық жабдықтарды, процестерді және бақылау әдістерін қазіргі заманғы салыстырып тексеру жүргізілуі тиіс.

**4. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды шығаруда (дайындауда) пайдаланылатын шикізаттың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

9. Химиялық, фармакологиялық құралдар, дәрілік өсімдіктер, минералдан алынған шикізат, күрделі субстанциялар, биологиялық тіндер, ферменттер, жануарлар, жануарлар мен өсімдіктерден алынған, микробиологиялық синтез өнімдері және басқа да қосылыстар дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды дайындауға арналған шикізат болып табылады, оларға қойылатын талаптар Техникалық регламенттер мен нормативтік құжаттарда анықталған.

Дәрілік фитошикізатты дайындау сатысында міндетті радиациялық бақылау жүргізіледі. Дәрілік өсімдіктерді сұрыптау, технологиясында көзделген оларды өңдеу және зертханалық бақылау өңезденудің, улы өсімдіктердің және олардың зақымданған бөліктерінің (қаракүйе, шала, жорғалайтын ақ мия, түрлі-түсті вязель, қырықжапырақты софора және басқалар) болуына жол бермейді.

Сүт - шикізат, сүт сарысуы, казеин, ет, бауыр, паренхиматозды органдар, қан, эндокринді шикізат және шикізат ретінде биологиялық препараттар алуға арналған жануарлардың басқа да тіндері мен органдары дені сау жануарлардан алынуы тиіс.

Дрожь, ашытқылар, ферменттер (пепсин, панкреатин, трипсин және басқалары), пробиотикалық дәндер қауіпсіздігін оларды дайындаушылар қамтамасыз етеді, ал олардан дайындалған өндірістік ашытқылар, стерильді ерітінділер, микроорганизмдерді өсіруге арналған қоректік орталар қауіпсіздігін - дайындау және бақылау үй-жайларына, жабдықтарына, технологиялық процестеріне қойылатын техникалық талаптар кешенімен және арнайы санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларды, гигиеналық нормативтерді сақтаумен қамтамасыз етіледі.

Дәрілік заттар мен биопрепараттарды шығару кезінде пайдаланылатын қолданбалы ингредиенттерге (желатин, сахароза, глюкоза, сүт сарысуы, тұз, лимон қышқылды натрий, натрий бензоаты) қойылатын талаптар құрамында уытты элементтердің, антибиотиктердің, микотоксиндердің, пестицидтердің қалдық көлемінің, радионуклидтердің және микробиологиялық көрсеткіштердің болуы бойынша республикада қолданылатын санитарлық-эпидемиологиялық ережелермен және гигиеналық нормалармен анықталады.

Жануарларға арналған дәрілік заттар мен биопрепараттарды шығару кезінде пайдаланылатын барлық заттар, орау материалдарының сәйкестік сертификаттары болуы тиіс.

## **5. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды шығару (дайындау) қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

10. Дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды шығару (дайындау) Қазақстан Республикасының ветеринария саласындағы заңнамасына сәйкес

уәкілетті орган әзірлейтін және келісілетін нормативтік-техникалық құжаттамаға сәйкес жүзеге асырылады.

11. Осы Техникалық регламенттің қолданылу аясына жататын дәрілік заттарды шығару процесі Техникалық регламентте белгіленген қауіпсіздік талаптарына сәйкес келуі тиіс.

12. Дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды шығару өзіне шикізат, көмекші, орайтын және таңбалайтын материалдарды сатып алудан бастап түпкі өнімді дайындауға, оны таңбалауды және орауға дейінгі бүкіл технологиялық процесті қамтиды.

13. Жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды өндірушілер олардың өндірісін оның қауіпсіздігін өндірістік үй-жайлардың ішінде және одан тыс қамтамасыз ететіндей етіп ұйымдастыруы және ықтимал қауіпті заттарды, микроорганизмдерді (токсиндерді), олардың генетикалық түрлендірілген нұсқаларын, сондай-ақ өндірісте пайдаланылатын материалдар мен заттардың қоршаған ортаға шығарылуына жол бермеу үшін алдын алатын іс-қимылдарды көздеуі тиіс.

Тірі микроорганизмдермен немесе олардың генетикалық түрлендірілген нұсқаларымен жұмыс істеу кезінде олардың жануарлар популяциясында айналыста болу қабілеті, патогендік қасиеттердің реверсиясының ықтималдығы және патогендік микроорганизмдермен генетикалық ақпарат алмасу мүмкіндігі ескерілуі тиіс.

14. Микроорганизмдер, оның ішінде шетелден алынғандары, жануарларға арналған иммунологиялық дәрілік заттарды шығару мен олардың сапасын бақылауға арналғандар Ветеринарияда пайдаланылатын микроорганизмдер штамдарының коллекциясына депозитке алынуы тиіс.

15. Өндіру сатысында ластанудың алдын алу жөніндегі шараларды көздеу керек. Басқа дәрілік заттарды шығару үшін пайдаланылатын аймақтарда микробиологиялық тектес дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды дайындауға жол берілмейді. Қоректік ортаны таңдау кезінде ортаның селекциялығы, ашықтығы және зарарсыздандыруға жарамдылығы ескерілуі керек. Онда уытты және аллергиянді қасиеттері бар заттар болмауы тиіс.

Өндірісте пайдаланылатын технологиялық процестер, сондай-ақ шикізатпен, материалдармен, реактивтермен, субстраттармен, жабдықтармен, микроорганизмдердің өндірістік штамдарымен, орау материалдарымен айла-амалдар персонал мен қоршаған орта үшін қауіпсіздікті қамтамасыз етуі тиіс.

## **6. Ветеринариялық дәріханаларда дәрілік заттарды дайындау қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

16. Жануарларға арналған дәрілік заттарды дайындау Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар негізінде жекелеген жануарлар үшін ветеринариялық дәрігерлердің рецептері бойынша ветеринариялық дәріханада жүзеге асырылады.

Ветеринариялық дәріханада жануарларға арналған дәрілік заттарды дайындау кезінде есірткі заттары, психотроптық, күші әсер ететін және улы заттар пайдаланылмайды.

Ветеринариялық дәріханаларда биологиялық препараттарды дайындауға жол берілмейді.

Ветеринариялық дәріханада осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкес жануарларға арналған дәрілік заттарды дайындауды қамтамасыз ететін қажетті үй-жайлар, жабдықтар және мүкәммал болуы тиіс.

17. Жануарларға арналған дәрілік заттарды шығару кезінде пайдаланылатын өлшеуіш аспаптар мен жабдықтарда бүкіл пайдалану уақыты ішінде сақталатын техникалық паспорттары болуы тиіс. Оларды калибрлеу (салыстырып тексеру) кезеңі белгіленуі, құжатталуы және жоспарлы тәртіппен жүргізілуі тиіс.

18. Жануарларға арналған дәрілік заттарды дайындаудың барлық процестері нақты регламенттелуі және нормативтік құжаттардың, нұсқаулықтардың талаптарына сәйкес жүргізілуі тиіс.

Жануарларға арналған дәрілік заттардың қауіпсіздігін бақылау нәтижелері журналдарда тіркеледі. Барлық журналдар тігілуі, ондағы беттер нөмірленуі, басшының қолымен және дәріхананың мөрімен куәландырылуы тиіс.

## **7. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды орау, таңбалау және өлшеп орау қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

19. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды орау және таңбалау "Орауға, таңбалауға, заттаңбалауға және оларды дұрыс басуға қойылатын талаптар" техникалық регламентінің талаптарына сәйкес жүргізіледі.

Көзге арналған тамшылар түрінде ішке қабылдауға арналған препараттарды ампулалармен шығаруға тыйым салынады.

20. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарға арналған міндетті ақпаратқа қосымша мыналарды:

- 1) мемлекеттік тіркеу нөмірін;
- 2) "ветеринариялық мақсаттар үшін" деген жазуды;
- 3) дәрілік зат талаптарына сәйкес келетін нормативтік құжаттың атауы мен нөмірін көрсетеді.



21. Гомеопатикалық ретінде тіркелген дәрілік заттарда "Гомеопатикалық" деген жазуы болады.

Өсімдік шикізатынан алынған дәрілік заттарда "Өнім радиациялық бақылаудан өткен" деген жазуы болады.

Стерильді дәрілік заттардың "Стерильді" деген жазуы болады. Инъекциялық дәрілік заттар мен биологиялық препараттар үшін егу тәсілін көрсету керек: "қан тамырдан", "бұлшық етке", "тері астына". Егер инъекциялық дәрілік зат барлық тәсілмен салына алатын болса, онда "инъекция үшін" деп көрсетіледі.

22. "Балк-өнім" дәрілік заттарын өлшеп орау кезінде орамда қосымша өндіруші ұйымның атауын және оның мекен-жайын және өлшеп орауды жүзеге асыратын өндіруші ұйымның атауын, оның мекен-жайын және "өлшеп оралған" деген жазуды көрсетеді. Өлшеп оралған дәрілік зат сериясының нөмірін өлшеп орауды жүзеге асырған кәсіпорын береді. Дайындау күні мен жарамдылық мерзімі "балк-өнімді" дайындау күнінен бастап есептеледі.

23. Егер адам ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды орауды ғана жүзеге асыратын болса, орамда қосымша өндіріс объектісінің атауын, оның мекен-жайын және орауды жүзеге асыратын заңды немесе жеке тұлғаның атауын, оның мекен-жайын және "Оралған" деген жазуды көрсетеді.

1 миллилитрге дейін (құлылар) және 5 миллилитрге дейінгі (ампула) құрайтын бастапқы орамдарға дәрілік заттың атауын, сериясының нөмірін және жарамдылық мерзімін ғана көрсетуге жол беріледі. Осындай бастапқы орамда міндетті түрде қайталама орамға салынуы тиіс.

## **8. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды сақтау және тасымалдау қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

24. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар олардың қауіпсіздігі мен сапалы көрсеткіштерінің сақталуын қамтамасыз ететін Техникалық регламенттерде көзделген жағдайларда мамандандырылған қоймалық үй-жайларда сақталуы тиіс.

Жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды сақтау, босату (өткізу) және тасымалдау физикалық-химиялық, биологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық қасиеттерін ескере отырып, сондай-ақ көліктің осы түрінде қолданылатын талаптарды ескере отырып, олардың сақталуын қамтамасыз етуі тиіс, жануарларға арналған дәрілік заттардың белгіленген жарамдылық мерзімі ішінде препаратқа арналған нормативтік құжаттаманың талаптарына сәйкес орындалуы тиіс.

25. Дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды шығаруды жүзеге асыратын кәсіпорындарда жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды сақтау мен босату кезінде олардың қауіпсіздігі мен қасиеттерінің сақталуын қамтамасыз ететін үй-жайлар, жабдықтар және мүкәммал болуы тиіс.

26. Мыналар:

- 1) дәрілік заттарды сақтаудың температуралық режимдерінің сақталмауы;
- 2) өнімнің түрінің бұзылуы;
- 3) тасымалдау кезінде өнімнің зақымдануы;
- 4) препараттарды қолдануда дайындау, тағайындау ережелерінің бұзылуы;

5) дәрілік заттарды жою кезіндегі қауіпсіздікке қойылатын талаптардың бұзылуы дәрілік заттарды қолданған жануарлар, адамдар және қоршаған орта үшін қауіптің туындау мүмкіндігін анықтайтын негізгі факторлар болуы мүмкін.

27. Дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды шығаруды жүзеге асыратын кәсіпорындардың ғимараттарында тәуекел факторларын болдырмау үшін бір құрылысқа біріктірілген немесе белгіленген талаптар мен нормаларға жауап беретін бірнеше ғимаратта орналасқан қоймалық, сауда және әкімшілік-тұрмыстық үй-жайлар көзделуі тиіс.

Қоймалық үй-жайлар мынадай учаскелерге:

1) өнімді қабылдау және босату аймағына;

2) жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды негізгі сақтауға арналған аймаққа;

3) ерекше сақтау шарттарын талап ететін жануарларға арналған дәрілік заттар , биологиялық препараттар аймағына; карантиндік аймаққа бөлінуі тиіс.

Есірткі құралдарын, психотроптық және күші әсер ететін заттарды сақтау Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

Жарылыс қаупі бар және тез тұтанатын заттар белгіленген өртке қарсы қауіпсіздік талаптарына сәйкес жеке үй-жайда сақталуы тиіс.

Жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды қабылдауға, сұрыптауға, сақтауға, жинақтауға, босатуға және тиеп түсіруге арналған үй-жайларға бөгде адамдардың кіру мүмкіндігі болмауы тиіс.

Жануарларға арналған дәрілік заттар, биологиялық препараттар сақталатын қоймалық үй-жайларда термометрлер, гигрометрлер немесе психрометрлер болуы тиіс, оларды үй-жайдың ішкі қабырғасының ортасына, жылытатын аспаптар мен есіктерден алыс орналастырады. Осы аспаптардың көрсеткіштерін күн сайын жауапты адам арнайы журналда тіркеп отыруы тиіс. Бақылаушы аспаптар белгіленген тәртіппен сертификатталуы және калибрленуі тиіс.

Жануарларға арналған дәрілік заттар дәрілік препараттың атауын, сериясын, мерзімін көрсете отырып, стеллаждарда, табандықтарда, серелерде, қыстырылған стеллаждық картасы бар шкафтарда сақталуы тиіс.

Жануарларға арналған дәрілік заттардың, биологиялық препараттардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін үнемі кәсіпорын қызметінің осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкестігіне ішкі тексерулер жүргізілуі тиіс.

Тексерулер жүргізу кезінде кәсіпорында үй-жайлар мен жабдықтарға тиісті құжаттардың, қызметкерлердің лауазымдық нұсқаулықтарының, стандарттардың және өзге де қажетті құжаттардың болуына назар аудару керек.

Персонал арнайы киімді және жеке қорғану құралдарын пайдалануды қоса алғанда, жеке гигиена ережелерін сақтауы тиіс.

Ауру белгілері, ашық жарақаттары бар, денсаулық жағдайы әзірге жануарларға арналған дәрілік заттар контаминациясының бастапқы тәуекелі болуы мүмкін адамдар жұмысқа жіберілмейді.

28. Жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды қоймада барлық көшіру құжатты түрде тіркеледі.

Жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды бірінші кезекте жануарларға арналған дәрілік заттың жарамдылық мерзімі аз сериясы босатылуы үшін жарамдылық мерзімі бойынша есепке алу жүргізілуі тиіс.

Жарамдылық мерзімі өткен, сапасына қойылатын талаптарға сәйкес келмейтін және олардың сапасын куәландыратын құжаттары жоқ жануарларға арналған дәрілік заттар, биологиялық препараттар және басқа да тауарлар қабылдауға жатпайды.

29. Ерекше сақтау шарттарын талап ететін жануарларға арналған дәрілік заттарды (мәселен, есірткі құралдары, психотроптық, күшті әсер ететін және улы заттары бар, сақтау үшін ерекше температуралық шарттар қажет дәрілік препараттарды) белгіленген тәртіппен сақтау қажет.

## **9. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттармен жұмыс істеу қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

30. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды республиканың нарығында орналастыруды және сатуды жүзеге асыратын адамдарда осы қызмет түріне лицензиясы, тиісті үй-жайлары және өнімнің нақты түрлеріне арналған нормативтік құжаттарға сәйкес өнімді сақтау мүмкіндігін қамтамасыз ететін жағдайлары болуы тиіс.

31. Сату мерзімін дайындаушы кәсіпорындар ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттардың нақты түрлеріне арналған нормативтік құжаттарға сәйкес белгілейді.

Сату мерзімін сатушы белгілей алмайды және өнімнің сақталу немесе жарамдылық мерзімінен аспайды.

32. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар, егер:

- 1) сақталу немесе жарамдылық мерзімі бітсе;
- 2) бүлінуінің анық белгілері болса;
- 3) олардың шыққан жерін растайтын өндірушінің құжаттары жоқ және оларға қатысты ақпараты жоқ болса;
- 4) ұсынылған ақпаратқа сәйкес келмейтін және олардың шыққан жерін растайтын құжаттардың жасандылығына негізді күмән бар болса;
- 5) Техникалық регламенттерде көзделген мәліметтері бар таңбалануы жоқ не оларға қатысты мұндай ақпараты жоқ болса;
- б) бұзылған және герметикалық емес орамда болса, сатуға жіберілмейді.

33. Айналымдағы жануарларға арналған дәрілік заттар мен биологиялық препараттар, сондай-ақ оларды шығару (дайындау), сату, қолдану, сақтау, тасымалдау, Қазақстан Республикасына/нан әкелу/әкету осы Техникалық регламентте белгіленген талаптарға сәйкес болуы тиіс.

34. Құрамында есірткі құралдары, психотроптық және күші әсер ететін заттары бар дәрілік заттардың айналымы Қазақстан Республикасының есірткі құралдары мен психотроптық заттардың айналымы саласындағы қолданыстағы заңнамасымен реттеледі.

35. Жануарларға арналған дәрілік заттардың қауіпсіздігін бағалау мынадай тәуекелдерді көздеуі тиіс:

- 1) жануарларға арналған дәрілік зат құрамының, жекелеген құрамдастарының және (немесе) өзге де ингредиенттерінің сәйкес келмеуі;
- 2) жануарларға арналған дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген оны пайдалану ережесінің сақталмауы;
- 3) жануарларға арналған дәрілік затты ұсынылатын мөлшерде тағайындауы бойынша пайдалануға қарамастан, асқынулар мен жанама әсерлердің пайда болуы;
- 4) жануарлар, сондай-ақ жануарлармен байланыста болған адамдар үшін токсикологиялық қауіптің туындауы;
- 5) иммунологиялық дәрілік заттарды пайдалану кезінде жануарлар үшін биологиялық қауіптің туындауы;
- б) жануарлар ағзасында дәрілік заттар мен биологиялық препараттар құрамының қалдықтары нормаларының асып кетуі.

36. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар жануарлардан және мал шаруашылығы өнімдерінен жеке сақталуы тиіс. Дәрілік заттарды қабылдау мен босатудың есебі жүргізілуі тиіс.

## **10. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды пайдалану кезінде туындайтын тәуекелдер**

37. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар, сондай-ақ шығару және пайдалану (қолдану) процесіндегі шикізаттың жануарлардың, ветеринариялық көмек көрсететін немесе мал шаруашылығы өнімдерін қолданатын адамдардың денсаулығы мен өміріне зиян келтіру тәуекелі болады, олар мынадай тәуекелдерді қамтиды:

1) дәрілік заттар мен биологиялық препараттар конструкциясының жетілмеуіне байланысты;

2) дәрілік заттар мен биологиялық препараттардың қауіпсіздігін қамтамасыз ететін технологиялық процестердің, сапа көрсеткіштерін бақылау жүйелерінің жетілмеуіне байланысты;

3) қолданылатын шикізатқа, құрамдастарға, химиялық заттарға, субстанцияларға байланысты дәрілік заттар қауіпсіздігінің тәуекелі;

4) дайындау сатысында бөгде қосылулармен, микроорганизмдермен өнімнің ластануына, контаминациясына байланысты;

5) қоршаған ортаның ластануына және жануарлар мен адамдардың шығару кезінде, дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды кәдеге жарату мен жою процесінде өндірістік қалдықтардың шығарындыларын ықтимал жұқтыруына байланысты;

6) дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды арнайы білімі, жұмыс тәжірибесі жоқ, асептика мен антисептика нормаларын сақтамайтын адамдардың пайдалану тәуекелі;

7) дәрілік заттарды қолдануда (көзге, қоршаған ортаға шашу, түсу) абайсыз болу тәуекелі;

8) сақтау процесінде өзгерген қасиеттері бар дәрілік заттарды қолдану тәуекелі (температуралық режимдерді сақтамау, физикалық, химиялық факторлардың әсер етуі);

9) биологиялық препараттар салынған жануарларда инфекцияның латенттік өршу нысаны болғанда асқыну және ауыр салдарлар тудыратын;

10) табиғи және климаттық факторларға ұшыраған жануарларға биологиялық препараттарды қолданғаннан кейін туындайтын;

11) тасымалдаудың бұзылуы кезінде дәрілік заттар қасиеттерінің өзгеруіне байланысты;

12) жасанды және химиялық және биологиялық құрамдастардың сапасына сәйкес келмейтін дәрілік заттарды пайдаланумен байланысты;

13) құрамында дәрілік заттар мен биологиялық препараттардың қалдық мөлшері бар мал шаруашылығы өнімдерін тамаққа қолданатын адамдардың өмірі мен денсаулығына зиян келтіру тәуекелі.

38. Жоғарыда санамаланған тәуекелдерді ең төмен деңгейге дейін төмендету және олардың алдын алу былайша жүзеге асырылуы тиіс:

1) препараттардың өзіне тән қасиеттері мен тұрақтылығын жақсартуға мүмкіндік беретін препараттардың конструктивті ерекшеліктерін, жетілдіру арқылы әзірлеу мен шығару сатысында;

2) шығару шарттарына және техникалық құралдарына қолданылатын өнімнің сапасын бақылаудың белгіленген әдістерін, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын арттыруға мүмкіндік беретін өнімнің сапасын зерттеу мен бақылаудың технологиялық, санитарлық-гигиеналық, микробиологиялық, биохимиялық әдістерін, сақтау және жаңаларын әзірлеу жолымен;

3) өнімнің тұрақтылығымен және қауіпсіздігімен, сапа көрсеткіштері бойынша қауіпсіз және сертификатталған шикізатты, құрамдастарды, химиялық заттарды қолдану есебінен алып тастауға болатын құрамға және қолданылатын құралдарға байланысты тәуекелдерді болдырмау;

4) санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларды, технологиялық әдістерді, алдын алу шараларын және өнімді қорғау құралдарын сақтау бөгде қосындылармен өнімнің контаминациясын болдырмауға және оның қауіпсіздігін арттыруға мүмкіндік береді;

5) өндірістік процесс есебінен, оны өндірістік үй-жайлардың ішінде және олардан тысқары жерде оның қауіпсіздігін қамтамасыз ететіндей түрде ұйымдастыру және қоршаған ортаға ықтимал қауіпті микроорганизмдердің (улардың) шығарылуына жол бермеу үшін алдын алатын іс-әрекеттерді, олардың генетикалық түрлендірілген нұсқаларын, сондай-ақ өнімдерді шығаруда және жою кезінде пайдаланылатын материалдар мен заттарды көздеу қажет;

6) арнайы білімі жоқ адамдардың дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды қолданғаннан кейін ықтимал салдарларын болдырмау үшін күшті әсер ететін дәрілік заттар мен биопрепараттарды сату дәрігердің рецепті бойынша жүзеге асырылады. Қолдану жөніндегі нұсқаулық талаптарды сақтау дәрілік заттар мен биопрепараттарды пайдалану тәсілдері мен әдістеріне байланысты ықтимал тәуекелдерді болдырмайды;

7) дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды сақтау шарттарын сақтау препараттардың тиімділігі мен зиянсыздығын төмендетуге байланысты ықтимал тәуекелдерді төмендетуге мүмкіндік береді;

8) клиникалық және зертханалық мұқият зерттеулерден кейін дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды тағайындау жасырын инфекцияның болуы

аясындағы асқынуға байланысты ықтимал тәуекелдерді төмендетуге мүмкіндік береді;

9) жануарлардың ағзасына әсер ететін ықтимал факторларды ескере отырып, дәрілік заттарды және биологиялық препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулық талаптарды сақтау ағзаның ысып кетуі, салқындауы, денеге салмақ түсуі нәтижесінде туындайтын асқынулар тәуекелдерін төмендетеді;

10) тиісті ережелерді, температуралық нормаларды және көлікке және қолданылатын өнімге қойылатын талаптарды сақтаумен тасымалдау сатысындағы тәуекелдерді болдырмауға болады;

11) жасанды дәрілік заттарды уақтылы табумен, бұл дәрілік заттардың реактогендік және тиімсіздік тәуекелдерін төмендетуге мүмкіндік береді.

## **11. Жануарларға арналған дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды қолдану қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

39. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды қолдану кезінде мынадай тәуекелдерге байланысты негізгі қауіпсіздік талаптарын назарға алу қажет:

1) жануарлардың қырылуына әкеп соқтыратын асқынулардың туындауы;

2) дәрілік заттардың сапасына немесе дұрыс тағайындалмауына (диагнозына) байланысты тиімсіздігі.

40. Дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды қолданғаннан кейін жануарларда, сондай-ақ байланыста болатын жануарларда, мал шаруашылығы өнімін қолданған адамдарда және қоршаған ортада асқынулардың болуын анықтайтын негізгі факторлар: жануарларға арналған дәрілік заттардың, биологиялық препараттардың қауіпсіздігі мен қолданылу тиімділігі оларды ұтымды тағайындаумен қамтамасыз етіледі. Тағайындау кезінде аурудың диагнозын, жануардың түрі мен жасын, қолда бар дәрілік нысандарды, мөлшерлемені, қолдану ретін және емдеу курсының ұзақтығын, жаңа реакциялардың дамуын болдырмау жөніндегі ықтимал шараларды және жануарларға арналған басқа да дәрілік заттармен өзара әрекеттесуін ескеру керек.

41. Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқамада көрсетілген талаптарға сәйкес дәрілік затты, биологиялық препаратты қолданғаннан кейін жануарларды сою алдында ұстау және мал шаруашылығы өнімін пайдалану мерзімін сақтау керек.

42. Жануарларға арналған дәрілік затты, биологиялық препаратты кез келген қолдану жануарларға арналған дәрілік заттың атауын (заттаңбада жазылған), серия нөмірін, мөлшерін, салу жолын; жануарларға арналған дәрілік затты қабылдаған жануарды (ларды) сәйкестендіруді; дәрілік затты, биологиялық препаратты тағайындау себептерін және дәрілік затты, биологиялық препаратты

тағайындаған және қолданған адамның (дардың) қолдарын, сондай-ақ ауыл шаруашылығы жануарлары үшін сою алдында ұстау және (немесе) мал шаруашылығы өнімін пайдалану мерзімін көрсете отырып, құжатталуы тиіс.

Қабылданған және босатылған жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды құжатты түрде есепке алу жүргізілуі тиіс.

## **12. Ветеринариялық препараттарды жою қауіпсіздігіне қойылатын талаптар**

43. Жарамдылық мерзімі өткен және жасанды, зертханалық зерттеулердің нәтижелері бойынша жануарлар үшін қауіпті деп танылған ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар жойылуға тиіс.

Одан әрі пайдалану туралы шешім қабылдағанға дейін дәрілік заттар мен биологиялық препараттар уақытша айналымнан алынады және олар қол жетпейтін орындарда сақталады.

Жануарларға арналған дәрілік заттарды, биологиялық препараттарды жою нормативтік-техникалық құжаттамаға сәйкес жүзеге асырылады.

44. Жануарларға арналған дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды жоюды тиісті рұқсаты бар кәсіпорындар арнайы жабдықталған алаңқайларда, полигондар мен үй-жайларда осы Техникалық регламенттің талаптарына және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген өзге де талаптарға сәйкес жүргізеді.

45. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды жою рәсімі адамдардың, жануарлардың қауіпсіздігіне әсер етпеуі және қоршаған ортаны ластамауы тиіс.

Жануарлар мен адамның денсаулығына қауіп тудыратын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды міндетті түрде залалсыздандыру (зарарсыздандыру) жөніндегі іс-шаралар тиісті аумақтың мемлекеттік ветеринарлық инспекторының міндетті түрде қатысуымен жүргізіледі.

## **13. Сәйкестік презумпциясы**

46. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар және олардың құрауыштары, егер әрбір сипаттаманың және конструктивті қасиеттердің, сондай-ақ оның әрбір құрамдасының қауіпсіздік талаптарына сәйкестігі анықталса, оларға қатысты осы талаптар осы Техникалық регламентте белгіленген, ветеринариялық препараттар серияларының (партияларының) нормативтер талаптарына сәйкестігін анықтау стандарттарымен және ережелерімен үйлестірілген болса, қауіпсіздік талаптарына сәйкес келеді деп саналады.



Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды айналымға шығару осы Техникалық регламентте белгіленген барлық талаптарға олар сәйкес келген жағдайда жүзеге асырылады.

Өнімнің партиясын (сериясын) дайындауды аяқтау күні айналымға шығару күні болып саналады.

#### **14. Сәйкестікті растау**

47. Сәйкестікті растау - осы Техникалық регламентте белгіленген талаптарға өнімнің сәйкестігін растау жүзеге асырылатын рәсім.

Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар міндетті түрде сертификаттауға сәйкестігін растауға және мемлекеттік тіркеуге жатады.

48. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды тіркеу және сәйкестігін анықтау тәртібін ветеринария саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган белгілейді.

49. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттарды осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкестігіне міндетті түрде сертификаттауды өтініш берушімен жасалған шарттың негізінде сәйкестікті растау жөніндегі аккредиттелген орган жүзеге асырады.

50. Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттардың Техникалық регламенттің талаптарына сәйкестігі өтініш берушіге сәйкестікті растау жөніндегі орган берген сәйкестік сертификатымен расталады. Сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі 3 жылдан аспайды.

51. Сәйкестігі Техникалық регламенттің талаптарымен расталған ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар тауарлық белгілермен немесе сәйкестік белгілерімен таңбаланады. Тауарлық белгімен (егер болса) таңбалауды өтініш беруші өзіне ыңғайлы кез келген тәсілмен дербес жүзеге асырады.

52. Сәйкестікті міндетті түрде растау жөніндегі тізбеге түспеген ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар өтініш берушінің қалауы бойынша ерікті түрде сертификаттауға жіберілуі мүмкін.

Шет мемлекет берген сәйкестікті растау саласындағы құжаттар Қазақстан Республикасының техникалық реттеу туралы заңнамасына сәйкес техникалық реттеудің мемлекеттік жүйесінде олар танылған жағдайда Қазақстан Республикасында жарамды болып саналады.

#### **15. Қолданысқа енгізу тәртібі мен мерзімі**

53. Осы Техникалық регламент ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Осы Техникалық регламент қолданысқа енгізілгеннен кейін Қазақстан Республикасында қолданылатын, оны қайталайтын немесе оған сәйкес келмейтін нормативтік құжаттар жойылуға тиіс.

"Ветеринарияда пайдаланылатын дәрілік заттар мен биологиялық препараттар қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламентіне қосымша

СЭЖ ТН коды	Позицияның атауы
3001	Органотерапияға арналған, кептірілген, ұнтақ болып ұсақталған немесе ұсақталмаған бездер мен өзге органдар; органотерапияға арналған бездердің немесе өзге органдардың немесе олардың секреттерінің сығындылары; гепарин және оның тұздары; басқа жерде аталмаған немесе енгізілмеген терапевтикалық немесе алдын алу мақсаттарына арналған адамнан немесе жануарлардан алынған өзге заттар
3001 20	бездердің немесе өзге органдардың немесе олардың секреттерінің сығындылары
3001 90 910 0	гепарин және оның тұздары
3002	терапевтикалық, алдын алу немесе диагностикалық мақсаттарда пайдалану үшін дайындалған жануарлар қаны; иммундық сарысулар және қанның өзге фракциялары және түрлендірілген иммунологиялық өнімдер, оның ішінде биотехнология әдістерімен алынған өнімдер; вакциналар, токсиндер, микроорганизмдер себінділері (ашытқылардан басқа) және ұқсас өнімдер
3002 10	иммундық сарысулар және қанның өзге фракциялары және түрлендірілген иммунологиялық өнімдер, оның ішінде биотехнология әдістерімен алынған өнімдер
3002 10 100	иммундық сарысулар
3002 10 100 1	жылан уына қарсы
3002 10 910 0	гемоглобин, қан глобулиндері және сарысу глобулиндері
3002 10 950 1	қан ұюының факторлары
3002 30 000 0	ветеринариялық вакциналар
3002 90 300 0	терапевтикалық, алдын алу немесе диагностикалық мақсаттарда пайдалану үшін дайындалған жануарлар қаны

3002 90 500 0	микроорганизм себінділері
3003	терапевтикалық немесе алдын алу мақсаттарына пайдалануға арналған, бірақ мөлшерленген дәрілік нысандар түрінде немесе бөлшек саудада сату үшін қалыптар мен орамдарға өлшеп оралмаған екі немесе одан көп құрамдас бөліктерден құралған дәрілік заттар (3002, 3005 немесе 3006 тауар позицияларынан басқа)
3003 10 000	пенициллан қышқылының құрылымынан тұратын, құрамында пенициллиндер немесе олардың туындылары бар немесе стрептомицин немесе олардың туындылары бар
3003 10 000 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде тек: ампициллин натрий тұзы немесе ампициллин тригидраты, немесе бензилпенициллин тұздары мен қосылыстары, немесе феноксиметилпенициллин, немесе оксациллин бар
3003 20 000	құрамында басқа антибиотиктер бар
3003 20 000 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде тек: эритромицин негізі немесе канамицин сульфаты, немесе стрептомицин сульфаты бар
3003 20 000 9	2937 тауар позициясының құрамында гормондар немесе өзге қосылыстары бар, бірақ антибиотиктер жоқ
3003 40 000 0	құрамында алколоидтер немесе олардың туындылары бар, бірақ құрамында 2937 тауар позициясының гормондары немесе өзге қосылыстары немесе антибиотиктер жоқ
3003 90 100 0	құрамында йод немесе йод қосылыстары бар
3003 90 900 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде кальций глюконаты немесе ацетилсалицил қышқылы, немесе парацетамол бар
3004	Терапевтикалық немесе алдын алу мақсаттарында пайдалануға арналған, араласқан немесе араласпаған өнімдерден тұратын, мөлшерленген дәрілік нысандар түрінде өлшеп оралған (трансдермальдық жүйелер нысанындағы дәрілік заттарды қоса алғанда) немесе бөлшек саудада сатуға арналған дәрілік заттар (3002, 3005 немесе 3006 тауар позициясының тауарларынан басқа)
3004 10	құрамында пенициллан қышқылының құрылымы, немесе стрептомицин немесе олардың туындылары бар пенициллиндер немесе олардың туындылары
3004 10 100	құрамында белсенді заттар ретінде тек пенициллан қышқылының құрылымы бар пенициллиндер немесе олардың туындылары бар

3004 10 100 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде тек: ампициллин тригидраты немесе ампициллин натрий тұзы, немесе тұз бензилпенициллин мен қосылыстары, немесе карбенициллин, немесе оксациллин, немесе сулациллин (сультамициллин) немесе феноксиметилпенициллин бар
3004 10 100 2	мөлшерленген дәрілік нысандар түрінде өлшеп оралған немесе ұсынылған, бірақ бөлшек саудада сату үшін оралмаған
3004 10 900 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде тек стрептомицин сульфаты бар
3004 20	құрамында антибиотиктер бар
3004 20 100	бөлшек саудада сату үшін қалыптарға немесе орамдарға өлшеп оралған
3004 20 100 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде амикацин немесе гентамицин, немесе гризеофульвин, немесе доксициллин, немесе доксорубицин, немесе канамицин, немесе фузидий қышқылы және оның натрий тұзы, немесе левомецетин (хлорамфеникол) және оның тұздары, немесе линкомицин, немесе метациклин, немесе нистатин, немесе рифампицин, немесе цефазолин, немесе цефалексин, немесе цефалотин, немесе эритромициннің негізі бар
3004 20 900 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде эритромициннің негізі немесе канамицин сульфаты бар
3004 31 100 0	бөлшек саудада сату үшін қалыптарға немесе орамдарға өлшеп оралған
3004 32	құрамында кортикостероидтық гормондар, олардың туындылары мен құрылымдық аналогтары бар
3004 32 100	бөлшек саудада сату үшін қалыптарға немесе орамдарға өлшеніп оралған
3004 32 100 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде тек флуоцинолон бар
3004 39 100 0	бөлшек саудада сату үшін қалыптарға немесе орамдарға өлшем оралған
3004 40	құрамында алколоидтер немесе олардың туындылары бар, бірақ 2937 тауар позициясының гормондары немесе басқа қосылыстары немесе антибиотиктері жоқ
3004 40 100	бөлшек саудада сату үшін қалыптарға немесе орамдарға өлшеп оралған
3004 40 100 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде натрийдің кофеин-бензоаты немесе ксантинол никотинаты, немесе папаверин, немесе

	пилокарпин, немесе теобромин, немесе теофиллин бар
3004 50	құрамында витаминдері немесе 2936 тауар позициясының басқа қосылыстары бар өзге де дәрілік заттар
3004 50 100	бөлшек саудада сату үшін қалыптарға немесе орамдарға өлшеп оралған
3004 50 100 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде аскорбин қышқылы (С витамині) немесе никотин қышқылы, немесе кокарбоксилаза, немесе никотинамид, немесе пиридоксин, немесе тиамин және оның тұздары (В1 витамині), цианокобаламин (В12 витамині) бар
3004 50 900 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде альфа-токоферол ацетаты (Е витамині) бар
3004 50 900 2	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде кокарбоксилаза немесе аскорбин қышқылы (С витамині), немесе цианокобаламинд (В 12 витамині) бар
3004 90 110 0	құрамында йод немесе йод қосылыстары бар
3004 90 190 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде аденозинтрифосфор қышқылының натрий тұзы (АТФ) немесе ацетилсалицил қышқылы (әрекет жасаушы зат ретінде ацетилсалицил қышқылы бар, энтеросолюбиль қабықшасымен жабылған таблеткалар түріндегі дәрілік заттардан басқа) немесе бензокаин, немесе бискалцитрат (висмуттың коллоидтық субцитраты), немесе верапамил немесе гамма-аминомай қышқылы, немесе дибазол, немесе натрий диклофенак, немесе димедрол, немесе ибупрофен, немесе корвалол, валидол немесе, изосорбид динитраты, немесе инозин (рибоксин) немесе каптоприл немесе кетамин, немесе кетотифен, немесе клозапин, немесе кломифен цитраты, немесе лидокаин, немесе липое қышқылы, немесе литий карбонаты, немесе метагид, немесе метамизол (анальгин) немесе метенамин немесе метилгурацил, немесе метионин, немесе метронидазол, немесе натрий хлориді, немесе нафазолин, немесе нитроколин, немесе нифедипин (жартылай өткізгіш мембраналық лазер перфорациясы бар, полимер қабатымен және әрекет жасаушы белсенді заттың қабатымен жабдықталған қосқабатты таблеткалар түріндегі дәрілік зат - осмотикалық жағдайдағы нифедипинд қоспағанда), немесе ницетамидт, немесе панкреатин, немесе парацетамол, немесе

	пентаэритритил тетранитраты, немесе пиперазин, немесе пирацетам, немесе пиреноксин, немесе пирикарбат, немесе пироксикам, немесе полиамин, немесе поливинилпирролидон, немесе примидон, немесе пробукол, немесе прокаин (новокаин), немесе пропранолол, немесе ранитидин, немесе сальбутамол, немесе суксаметоний, немесе сульфадиметоксин, немесе сульфален, немесе таурин, немесе фенобарбитал, немесе фталилсульфат тиазолы, немесе фуросемид, немесе хлорхинальдол, немесе церебролизат, немесе циннаризин, немесе ципрофлоксацин (әрекет жасаушы зат ретінде ципрофлоксацині бар көк тамырға құюға арналған инфузиондық еріткі түріндегі дәрілік заттардан басқа), немесе цитрапард, П-цитрамон немесе этамзилат
3004 90 910 0	құрамында йод немесе йод қосылыстары бар
3004 90 990 1	құрамында негізгі әрекет жасаушы зат ретінде ацетилсалицил қышқылы немесе парацетамол, немесе рибоксин (инозин), немесе поливинилпирролидон бар
3005	ветеринарияда пайдалануға арналған, фармацевтикалық заттар сіңірілген немесе қапталған, бөлшек саудада сату үшін қалыптарға немесе орамдарға өлшеп оралған мақта, дәке, бинттер және ұқсас бұйымдар (мысалы, тану материалы, лейкопластырьлер, припаркалар)
3005 10 000 0	адгезивтік таңу материалы және жабысқақ қабатты өзге материалдар
3005 90 100 0	мақта және мақтадан жасалған бұйымдар
3005 90 310 0	дәке және дәкеден жасалған бұйымдар
3005 90 510 0	маталық емес материалдардан жасалған бұйымдар
3006 10	хирургиялық стерильдік кетгут, тігуге арналған ұқсас стерильдік материалдар (стерильдік сорғыш хирургиялық немесе стоматологиялық жіптерді қоса алғанда) және жараларды хирургиялық жабуға арналған стерильдік адгезивтік маталар; стерильдік ламинария және ламинариядан жасалған стерильдік тығын; хирургиялық немесе стоматологиялық қан тоқтататын стерильдік сорғыш құралдар (гемостатиктер); стерильдік хирургиялық немесе стоматологиялық адгезиондық кедергілер, сіңетін немесе сіңбейтін
3006 10 100 0	хирургиялық стерильдік кетгут
	рентгенографиялық зерттеулерге арналған

3006 30 000 0	контрастық препараттар; ауруларға салуға арналған диагностикалық реагенттер
3006 70 000 0	ветеринарияда пайдалануға арналған хирургиялық операциялар немесе физикалық зерттеулер кезінде дене бөліктері үшін майлағыш ретінде немесе дене мен медициналық құралдар арасындағы байланыстырғыш агент ретінде пайдалануға арналған гель түріндегі препараттар

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК