

Қазақстан Республикасында ветеринариялық препараттарға мемлекеттік тіркеу және Мемлекеттік реестр жүргізу Ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2002 жылғы 31 қазандағы N 349 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2002 жылғы 24 желтоқсанда тіркелді. Тіркеу N 2097. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2012 жылғы 26 қыркүйектегі № 11-03/472 бұйрығымен

Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 2012.09.26 № 11-03/472 (қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

Қазақстан Республикасының 2002 жылғы 10 шілдедегі "Ветеринария туралы" Заңына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында ветеринариялық препараттарға мемлекеттік тіркеу және Мемлекеттік реестр жүргізу Ережесі бекітілсін.

2. Ветеринариялық департаментіне, заңнамада белгіленген тәртіпте, осы бұйрықтан туындайтын керекті шаралар қабылдасын.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау ветеринариялық Департаментінің директоры М.Т.Мыңжановқа жүктелсін.

4. Осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткізілген күнінен бастап күшіне енеді.

*Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрінің*

орынбасары - Министр

Қазақстан Республикасы
Ауыл шаруашылығы Министрінің
2002 жылғы 31 қазандағы
N 349 бұйрығымен
бекітілген

Қазақстан Республикасында ветеринариялық препараттардың мемлекеттік тіркеуін (қайта тіркеуін) және

Мемлекеттік реестрін жүргізу ЕРЕЖЕСІ

1. Жалпы тәртіптері

1. Қазақстан Республикасында ветеринариялық препараттардың мемлекеттік тіркеуін (қайта тіркеуін) және Мемлекеттік реестрін жүргізетін осы Ережесі (бұдан әрі - Ереже) Қазақстан Республикасының "Ветеринария туралы" Заңына сәйкес және оны іске асыру мақсатында жасалған.

2. Осы Ереже Қазақстан Республикасында нормативтік-техникалық құжаттаманың сараптамасын (бұдан әрі - НТҚ), ветеринариялық препараттарды апробациялау, тіркеулік сынақтарды, қайта тіркеу, ветеринариялық препараттардың Мемлекеттік (мемлекеттік тізімін) реестрін жүргізудің (бұдан әрі - Реестр) біркелкі тәртібін анықтайды, әрі оларды іске асыруды регламенттейді және қажетті ақпараттың көлемі мен сипатын Қазақстан Республикасының аумағында ветеринария саласында қолдану мақсатында және мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ветеринариялық препараттарды ұсынатын жеке және заңды тұлғалар үшін міндетті болып саналады.

3. Қазақстан Республикасында тек Реестрге енгізілген ветеринариялық препараттарды өндіруге, импортқа шығаруға, сатуға рұқсат етіледі.

Реестрге енгізілмеген ветеринариялық препараттарды өндіруге, сатуға, қолдануға және импорттауға тиым салынады.

Тіркелмеген ветеринариялық препарат Қазақстан Республикасына қажетті көлемде сынақ үшін, тек тіркеу сынағын жүргізу мақсатында тасымалданып әкелінеді.

4. Ветеринариялық препараттардың басқа мемлекеттерде өткізілген тіркеуі (қайта тіркеуі) Қазақстан Республикасы ветеринариялық препараттарының Мемлекеттік реестріне енгізу үшін негіз болып табылмайды.

5. Ветеринариялық препараттардың Реестрге енгізілуі олардың мемлекеттік тіркелуінің қорытынды этапы болып табылады және тіркеу куәлігінің берілуімен шектеледі.

6. Тіркеу куәлігі ветеринариялық препаратты сатып алу бойынша және сапалықты (сертификат) дәлелдеу құжатының міндеттемесі болып табылмайды.

7. Тіркеу куәлігі ажыратылмайтын құжат және басқа адамдарға беруге тиым салынады.

2. Негізгі ұғымдар

8. Осы Ережеде келесі ұғымдар пайдаланылады:

1) ветеринариялық препараттың апробациясы - ветеринариялық препараттарды сынақтан өткізу, бұл процесс қолдану регламенті негізінде зертханалық немесе өндірістік жағдайда, препараттардың иммунобиологиялық (зиянсыздығы, иммуногендігі, иммунитеттің басталу мерзімі және оның ұзақтығы) қасиеттері және эпизоотологиялық тиімділігі, соңынан препараттың зиянды әсерінің болмауын анықтау мақсатында (тератогендігі, мутагендігі, канцерогендігі, эмбриоулығы, аллергендігі) және малдәрігерлік тәжірибеге қолдану мүмкіншілігі үшін, экологиялық қауіпсіздігін анықтау болып табылады;

2) биологиялық заттар - вакциналар, анатоксиндер, емдеу-сақтандыру сарысулары және глобулиндері, пробиотиктер, бактериофагтер, диагностикумдер, және басқа биологиялық тектегі заттар;

3) ветеринариялық препараттар - малтегі, өсімдіктегі және синтетикалық жолмен дайындалған заттар (фармакологиялық және биологиялық заттар), сақтандыруға, диагностикаға мал ауруларын емдеуге, олардың өнім беруін арттыруға, дезинфекция, дезинсекция, дератизация жүргізуге және жануарлар үшін косметикалық немесе парфюмериялық мақсатта қолданылатын заттар;

4) ветеринариялық препараттардың Мемлекеттік Реестрі (бұдан әрі - Реестр) - ветеринария саласының өкілеттік мемлекеттік органымен шығарылған, отандық және шетелдік мал дәрігерлік препараттар туралы мәліметтері бар, мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеуден) өткен, өндіруге және Қазақстан Республикасында сатылуға, қолданылуға рұқсат етілген препараттардың тізімі;

5) ветеринариялық препаратты мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) - белгіленген тәртіп бойынша ветеринария саласының құзырлы органы Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылық Министрлігімен ұсынған құжат, ветеринариялық препараттарды Мемлекеттік Реестрге енгізу, олардың сараптау, апробация, және тіркеулік сынақтарының нәтижелері бойынша іске асырылады және техникалық ережелері мемлекеттік стандартизация органдарында тіркелген жағдайда, оларға бекітілген үлгідегі тіркелген куәліктің берілуі;

6) тапсырыс беруші - ветеринариялық препараттың мемлекеттік тіркелуіне (қайта тіркеу) тапсырыс беруші жеке немесе заңды тұлғалар;

7) жаңа ветеринариялық препарат - бұл бұрын Қазақстан Республикасында өндірілмеген, әкелінбеген, қолданылмаған препарат;

8) ветеринариялық препараттардың нормативтік-техникалық құжаттары (НТҚ) - құжаттардың пакеті болып табылады және міндетті тәртіпте келесі құжаттар кіреді:

- техникалық шарттар (технические условия) (бұдан әрі - ТШ);

- нұсқауыш (инструкция) - қолданылуы бойынша;

- нұсқауыш-ветеринариялық препаратты дайындау және бақылау бойынша;

9) ветеринариялық препараттың жалпы қабылданған аты - әсер етуші затқа байланысты препаратқа Халықаралық ұйыммен берілген аты, немесе стандарттаушы Ұлттық органдармен қабылданған туыстық (топтық) түрінде немесе жеке (тек нақты әсер етуші зат үшін ғана) ат ретінде берілген атауы;

10) ветеринариялық препараттарды қайта тіркеу - қажетті қайта тіркеу сынағынан кейін бұрынғы тіркелген мерзімі аяқталған тіркеу куәлігінің мерзімін ұзарту туралы Реестрге тиісті жазба енгізіледі;

11) ветеринариялық препараттардың тіркеу (қайта тіркеу) сынақтары - Қазақстан Республикасы ветеринария саласының заңдылығы және ветеринариялық препараттардың техникалық шарттарының (ТШ) талаптарына сәйкес келуші, Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы Министрлігінің бекітілген тәртібімен қолданылатын әдіс-тәсілдердің комплексі;

12) тіркеу куәлігі - мемлекеттік тіркелгенін (қайта тіркелгенін) айқындайтын және Реестрге енгізу мақсатында Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы Министрлігінде ветеринариялық препаратқа берілетін арнайы үлгідегі құжат;

13) техникалық шарттар (ТШ) - ветеринариялық препараттың сапасын тексеру үшін НТҚ енгізілген, мемлекеттік стандарттау жүйесінің талаптарына сәйкес келетін комплекстік тәсілдерді анықтайтын нормативтік құжат;

14) ветеринариялық препараттың саудалық (ерекшеленетін) аты - препаратты дайындаушымен немесе Тапсырыс берушімен тіркеліп, этикеттелініп (белгі жазылып) және рекламацияланатын аты;

15) жетілдірілген ветеринариялық препарат - дайындау кезінде құрауыштарында және өндіру технологиясында өзгертулер болған, қасиеті әсер етуге қабілетті, сондай-ақ оны пайдаланудың өзге де (қолдану, сақтау) тәсілдерімен немесе пайдалануын көрсететін Қазақстан Республикасының ветеринариялық препараттарының Мемлекеттік реестріне қажетті қайта тіркеу сынағынан кейін енгізілген ветеринариялық препарат;

16) фармакологиялық заттар - ветеринария саласында микробтарға қарсы, вирустарға қарсы, паразиттерге қарсы, дезинфекцилауға (антисептиктер, дезинфектанттар, дератизациялық заттар) қолданылатын заттар және де басқа шығу тегі химиялық заттар жатады;

17) НТҚ (нормативтік техникалық құжат) сараптамасы - Қазақстан Республикасының ветеринариялық нормативтері бекіткен талаптарына сәйкестілігін анықтау мақсатында, мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ұсынылған ветеринариялық препараттың НТҚ зерттеу процедурасы;

18) субстанция - фармакологиялық препараттың негізгі әсер етуші заты;

19) Фармакопея - дәрілік заттардың қалыптанушы сапасының стандарттары және тәртіптерінің жинағы;

20) фармакокинетика - ветеринариялық препараттың әсер етуші затының мал организміне механизмдік әсері.

3. Ветеринариялық препараттардың мемлекеттік тіркеуіне (қайта тіркеуіне) тапсырыс берудің тәртібі

9. Ветеринариялық препараттың мемлекеттік тіркеуін (қайта тіркеуін) іске асыру үшін Тапсырыс беруші Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы Министрлігі келесі құжаттарды ұсынуға тиіс:

1) Ветеринариялық препараттың мемлекеттік тіркелуін (қайта тіркелуін) іске асыруға арналған бекітілген үлгідегі (1-қосымша) Арыз;

2) Ғылыми техникалық құжаттардың екі данасы (қайта тіркеу кезінде 1 пакет) - осы Ереженің 4 бастауында (биологиялық және фармакологиялық салалар үшін) көрсетілген талаптарға сәйкес мемлекеттік және орыс тілдерінде жазылады, ал шетелдік құжаттар - ағылшын және арнайы аудармасы мемлекеттік және орыс тілдерінде дайындалады;

3) Ауыл шаруашылығы министрлігі бекіткен нормативтерге сәйкес (2-қосымша) ветеринариялық препараттардың үлгісі көрсетіледі.

4) фармакологиялық заттың мемлекеттік тіркеуі (қайта тіркеуі) кезінде Тапсырыс беруші үлгімен бірге, ветеринариялық препараттың субстанцияларының үлгілерін көрсетуі тиіс.

10. Тапсырылған құжаттардың толықтығын және ветеринариялық препараттың үлгілерін Ауыл шаруашылығы министрлігінде 5 жұмыс күндері аралығында қаралуға тиіс.

Тапсырылған құжаттар осы Ереженің талаптарына сәйкес келмегенде немесе қажетті ақпаратты толық көлемде тапсырмаған жағдайда Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі арызды қарамаудың себебін көрсете отырып қарамауға құқығы.

11. Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылық Министрлігі Ветеринариялық департаменті тапсырылған құжаттардың пакетінің бір данасын және ветеринариялық препараттың үлгісін апробация (қайта тіркеуден) немесе тіркеулік сынақ жүргізу үшін зертхананың қызметін атқарушы республикалық мемлекеттік кәсіпорынға (бұдан әрі - Зертхана) жібереді;

Ғылыми техникалық құжаттардың екінші данасын, қажет болған жағдайда қосымша тұжырымдама алу үшін, тәуелсіз Ғылыми-зерттеу институттарына (бұдан әрі - ҒЗИ) немесе Ғылыми-техникалық Кеңеске (бұдан әрі - ҒТК) жіберіледі.

12. Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы Министрлігі НТҚ сараптауын жүргізген ҒЗИ немесе ҒТК қорытындысы негізінде сондай-ақ

ветеринариялық препараттардың апробациясының және тіркеулік сынақтарының нәтижесі бойынша оларды тіркеу (қайта тіркеу) немесе тіркеуге (қайта тіркеуге) жібермеу жөнінде соңғы шешім қабылдайды.

13. Ветеринариялық препаратты мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы Министрлігінде жүргізіледі және тіркеу куәлігінің берілуімен шектеледі.

14. Ветеринариялық препараттың НТҚ сараптамасы, апробациясы, тіркеулік (қайта тіркеу) сынағына кететін шығындарды Тапсырыс беруші өзі төлейді.

4. Мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) және апробацияға жататын ветеринариялық препараттардың құжаттамаларына қойылатын талаптар

15. Апробацияға және мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) жататын ветеринариялық биологиялық препараттардың құжаттарына келесі материалдар

к і р у і т и і с :

1) препараттың барлық құрауыштары мен тағайындалуы көрсетіліп ветеринариялық препараттың жазылуы;

2) препараттың тұрақтылығы зерттелгені туралы және оның негізінде жарамды мерзімі анықталғаны туралы мәліметі бар және препараттың зиянсыздығы, авируленттігі және иммуногендігі зерттелгені және оның артынан шығатын әсері (тератогендігі, мутагендігі, канцерогендігі, эмбиротоксигендігі, аллергендігі) көрсетілетін, биопрепараттарды, дайындау үшін қолданылатын микроорганизмдер штаммдарының (вирустар, бактериялар, саңырауқұлақтар және басқалар) мінездемесі көрсетіліп жазылған, сондай-ақ жүргізілген зерттеулер туралы мәліметі бар, еркін үлгіде орындалған және жасап шығарушы қ о л қ о й ғ а н е с е п ;

3) бақылаулық және өндірістік штаммдарға белгіленген үлгідегі берілетін п а с п о р т т а р (3 - қ о с ы м ш а) ;

4) ветеринариялық препараттарды қолдану жөніндегі нұсқау (уақытша нұсқау) ;

5) ветеринариялық препараттардың техникалық шарттары (отандық препараттар үшін) және бақылау жүргізу әдістері (шет елдік препараттар үшін);

б) ветеринариялық препараттың тіркеуін (қайта тіркеуін), қолданылуын немесе басқа елдің ресми мемлекеттік Фармокопееясына енгізілуін растайтын құжаттар.

16. Фармакологиялық дәрілік заттарға арналған құжаттарға енгізілуі тиіс:

1) препараттың барлық құрауыштары және тағайындалуы көрсетілген ветеринариялық препараттың сипаттамасы;

2) препараттың әсер етуші заттарының физикалық-химиялық қасиеттерін

зерттеудің қорытындылары туралы мәлімет және фармакологиялық препараттың өзінің (құрылымдық және эмпирикалық формуласы, молекулалық массасы, агрегаттық жағдайы, балқу, қайнау және қату температуралары, ең жоғары сіңгіштігі, су мен органикалық еріткіштерде еруі, термо- және фототұрақтылығы, жабысқақтығы, дисперсиялығы, тығыздығы және басқалары), басқа да фармакологиялық заттармен физикалық және химиялық сәйкес келушілігі, улылығы, препараттың әсерінің артынан шығатын теріс әсерінің (тератогендік, мутагендік, канцерогендік, эмбриотоксикалық, аллергендік); препараттың белсенді әсер етуші затының қалдық мөлшерінің мал организмнен шығу мерзімі, терапевтік тиімділігі; препараттың фармакокинетикасын зерттеу жөніндегі еркін түрде дайындалған және орындаушының қолы қойылған есебі;

3) препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық (уақытша нұсқаулық);

4) техникалық шарттары (отандық препараттары үшін) және бақылау әдістері (шет елдік препараттар үшін);

5) препараттың тіркелгенін (қайта тіркелгенін), қолдауын және басқа елдің ресми мемлекеттік фармакопоясына енгізілгенін дәлелдейтін құжаттар.

17. Ветеринариялық препараттың сапасын бақылау әдістері басқа елдердің әрекеттік әсері бар мемлекеттік фармакопоясының талаптарына сәйкес келуі тиіс.

18. Физикалық мөлшері (өлшем жүйесі) Халықаралық бірлік жүйесіне келтірілуі тиіс. Бірыңғай белгіде анықталатын мөлшерлері (параметрлері) бірыңғай терминдермен және символдармен белгіленуі тиіс.

5. Құжаттарға сараптама жүргізудің тәртібі

19. Ветеринариялық препараттың құжаттарына сараптаманы ҒЗИ немесе ҒТК жүргізеді.

20. Ауыл шаруашылығы Министрлігі ветеринариялық препаратқа мемлекеттік тіркеу жүргізуге тапсырыс алған сәттен бастап 5 күн ішінде, ҒЗИ немесе ҒТК олардың ғылыми жұмысының профилін ескере отырып анықтайды және сараптама жүргізуге құжаттардың бір пакетін жібереді.

21. Әрбір сараптауды жүргізу мерзімі бір айдан аспауы тиіс.

22. Сараптама жүргізуші ҒЗИ немесе ҒТК Ветеринариялық департаментіне жүргізілген сараптау нәтижелері туралы жазбаша түрде қорытындыны ұсынады.

6. Апробациялау және тіркеу (қайта тіркеу) сынақтарын өткізудің тәртібі

23. Тіркеу (қайта тіркеу) сынағы ветеринариялық препараттың ТШ көрсетілген бақылау әдістеріне сәйкес қатаң түрде жүргізіледі.

24. Ветеринариялық препараттарға тіркеулік (қайта тіркеу) сынақ жүргізудің мерзімі - 55 күннен аспауы қажет.

25. Ветеринариялық препараттың тіркеу (қайта тіркеу) сынағы жүргізілгеннен кейін Зертхана Қазақстан Республикасы Бас мемлекеттік ветеринариялық инспекторына сараптау актісін жібереді.

26. Ветеринариялық препараттардың апробациялық бағдарламасын жүргізу Тапсырыс берушімен дайындалады және Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы Министрінің бұйрығымен құрылған комиссиясымен қаралып және Бас мемлекеттік ветеринариялық инспекторымен бекітіледі.

27. Комиссия зертханалық және өндірістік сынақ аяқталғаннан кейін бес күн ішінде Қазақстан Республикасы Бас мемлекеттік ветеринариялық инспекторына апробацияның нәтижелері туралы актіні ұсынады.

28. ҚР Ауыл шаруашылығы министрлігі НТҚ сараптама актісі және Зертханамен жүргізілген тіркеулік (қайта тіркеулік) сынақ актісінің негізінде, бір апта мерзім ішінде шешім қабылдайды:

- 1) ветеринариялық препаратты тіркеуге (қайта тіркеуге) қабылдамау;
- 2) ветеринариялық препаратты тіркеуге (қайта тіркеуге).

29. Апробация жүргізуге жаңа және жетілдірілген ветеринариялық препараттар жатады және оларды шектеулі зертханалық және өндірістік жағдайда сынақтан өткізу болып табылады. Зертханалық және өндірістік сынақтан өткізу ветеринариялық препаратты қажетті мөлшерде дайындауды қарастырады және Қазақстан Республикасы Бас мемлекеттік ветеринариялық инспекторы бекіткен уақытша нұсқаудың негізінде жүргізіледі.

30. Апробация, Тапсырыс берушінің есебінен ақылы түрде жүргізіледі.

31. Басқа елдердің мемлекеттік Фармокопееясына енгізілген немесе басқа мемлекеттерде тіркелген және қолданылатын ветеринариялық препараттар апробациялауға жатпайды.

32. Ветеринариялық препараттарды апробацияпау орнын Қазақстан Республикасының Ауыл шаруашылығы министрлігі анықтайды және екі жылдан аспайтын мерзім ішінде жүргізіледі.

33. Ветеринариялық препараттарды апробациядан өткізу үшін Қазақстан Республикасы Бас мемлекеттік ветеринариялық инспекторы келісілген тәртіп бойынша комиссия құру туралы ұсыныс енгізеді, комиссия құрамы Қазақстан республикасы Ауыл шаруашылық Министрлігінің бұйрығымен бекітіледі.

Комиссия құрамына кіретіндер: Ветеринариялық департамент маманы - комиссия төрағасы, профилге сәйкес ғалым, Зертхана маманы, өндірістік сынақ жүргізілу қарастырылған сол аумақтың Бас мемлекеттік ветеринариялық инспекторы, тәжірибелік жануарлардың иелері және Тапсырыс беруші/өндіруші.

7. Ветеринариялық препараттарды тіркеудің (қайта тіркеудің) тәртібі

34. ҚР Ауыл шаруашылығы Министрлігі ветеринариялық препаратты мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы қабылданған шешім негізінде ветеринариялық препараттардың Реестріне (тізіміне) сәйкес жазып енгізеді, с о н ы м е н қ а т а р :

1) ветеринариялық препаратты тіркеген жағдайда - оған сәйкес келуші нөмір беріледі, ветеринариялық препараттың жалпы қабылданған және саудалық атын енгізіледі. Тапсырыс берушіге белгіленген үлгіде тіркеу куәлігі беріледі;

2) қайта тіркеген жағдайда - мемлекеттік тіркеудің мерзімінің ұзартылғаны туралы жазылып жаңа тіркеу куәлігі беріледі, бұндай кезде мерзімі аяқталған тіркеу куәліктің түп нұсқасы міндетті түрде қайтарылынып алынады.

35. Қазақстан Республикасы Бас мемлекеттік ветеринариялық инспекторы ветеринариялық препаратты қолданудың нұсқауышын бекітеді.

36. Ветеринариялық препаратты тіркеу (қайта тіркеу) кезінде Тіркеу куәлігі Тапсырыс берушіге ұсынулы үлгіде (4 қосымша) беріледі. Тіркеу куәлігі бланкісінің құны республикалық бюджетке анықталған тәртіп бойынша аударылады.

37. Егерде, Қазақстан Республикасында тіркелген (қайта тіркелген) импорттық өндірілген ветеринариялық препарат өндірушінің келісімімен өндіруші елдің немесе фирманың көрсетуімен өлшеп оралса, буып түйілсе, маркіленсе құрамы және қасиетіне өзгеріс енгізілмесе және басқа иммунобиологиялық, емдік, фармакологиялық және басқа қасиеттеріне әсер ететін сапалық сипаттамасы өзгермеген жағдайда қайта тіркеу міндетті емес.

38. Тіркеу куәлігінің күші Қазақстан Республикасының барлық аумақтарына жүреді, тіркеу куәлігі бір (экземпляр) данада беріледі, жоғалтқан жағдайда тіркеу куәлігінің көшірмесі "Дубликат" белгісі соғылып беріледі.

39. Мемлекеттік тіркеу жүргізу мерзімі - 5 жыл.

40. Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) жүргізудің күшінің тоқтатылуы мынадай жағдайда жүргізіледі:

- 1) мемлекеттік тіркеудің (қайта тіркеу) күшінің мерзімі аяқталғанда;
- 2) препараттың құрамының немесе дайындау технологиясының өзгергендігі туралы дәлелді ақпарат алынған жағдайда;
- 3) Зертхана зерттеулерімен анықталған рекламация нәтижелері бойынша.

41. Ветеринариялық препаратты тіркеуге (қайта тіркеуге) тапсырыс беруші өндіруші болуға тиіс немесе тиісті құжаттарының негізінде қажетті құжаттарды тапсыруға куәландырушы құқығы бар өндірушінің арнайы өкілі болуы мүмкін.

42. Тапсырыс беруші Ауыл шаруашылығы Министрлігі Ветеринариялық департаментіне осы ветеринариялық препаратқа берілген тіркеу куәлігінің түп нұсқасы жоғалғанда уақтылы хабарлауға міндетті.

43. Ветеринариялық препараттың құрамы, оның қасиетіне әсер ете алатын қабілеті бар дайындау технологиясы, және де оны қолдану (қолданылуы, сақталуы) тәсілдері өзгергенде, Тапсырыс беруші тез арада Ауыл шаруашылығы Министрлігі бұл туралы хабарлауға және оны қайта тіркеуге шара қолдануға міндетті.

8. Реестрдің жүргізу тәртібі

44. Ветеринариялық препараттардың Реестрінің мезгілдік басылымы - 1 жыл.

45. Ветеринариялық препараттардың Реестрі мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеу) өткен препараттардың есебінен үнемі толықтырылып отырылады.

46. Реестрді жазуға және басылымға енгізуге Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылық Министрлігімен бекітілген редакциялық коллегия және редакциялық кеңес құрылады, оның құрамына құзырлы ғалымдар және ветеринариялық мамандар кіреді.

9. Ветеринариялық препараттардың Мемлекеттік Реестрінің мазмұны

47. Қазақстан Республикасы ветеринариялық препараттарының Реестрі келесі бөлімдерден және тараулардан тұрады:
1 - б ө л і м - К і р і с п е .

2-бөлім - Ветеринариялық препараттың мемлекеттік тіркеуінің нөміріне т ү с і н і к т е м е .

1-тарау - жануарлардың жұқпалы ауруларын емдеуге және алдын алуға арналған препараттар, олардың ішінде - вакциналар, сарысулар, и м м у н о м о д у л я т о р л а р .

2-тарау - Диагностикалық заттар (құрамы).

3-тарау - Өндірісте азық және дәрілік заттар шыңаруға қолданылатын белоктық-витаминдік, азық қоспалары және премикстері, толықтырғыштар, ароматизаторлар, бояғыш заттар.

4-тарау - Химиялық-фармацевтикалық препараттар, антибиотиктер, ферменттер, гормондар, аминқышқылдары және витаминдер, жануарларға арналған парфюмерлік-косметикалық өнімдер, радиофармацевтикалық заттар.

5-тарау - Дезинфекциялағыш және дератизациялық заттар, дезинсектанттар (репеленттер).

48. Ветеринариялық препараттардың Реестрі келесі төмендегі қалыпта ұсынылады (Осы Ереженің 5-қосымшасында).

49. Ветеринариялық препаратты тіркеу куәлігінің нөмірі бес позициядан
т ұ р а д ы :

- нөмірге келесі белгілер енгізіледі:
- 1 - Қазақстан республикасы (қысқаша - ҚР);
 - 2 - ветеринариялық препарат (қысқаша - ВП);
 - 3 - тағайындау келісімімен, препарат енгізілетін Реестр тармақшасының нөмірі (осы Ереженің 11 т. сәйкес);
 - 4 - Реестрдің тарауында көрсетілген препараттың қатарлық нөмірі;
 - 5 - ветеринариялық препаратты тіркеу (қайта тіркеу) мерзімі.

Қазақстан Республикасында
ветеринариялық препараттардың
мемлекеттік тіркеуін (қайта
тіркеуін) және Мемлекеттік
реестрін жүргізу ЕРЕЖЕСІ-не
1-қосымша

ӨТІНІШ

Қазақстан Республикасында ветеринариялық препаратты
мемлекеттік тіркеуді (қайта тіркеуді), апробацияны өткізуді сұраймын

(ветеринариялық препараттың саудалық және жалпы қабылданған аты)

1. Ветеринариялық препаратты Мәлімдеуші

(заңды тұлғаның аты, жеке тұлғаның Ф.А.Ә.)

2. Мәлімдеушінің мекен-жайы, телефоны, факсі, банкілік
реквизиттері _____

3. Ветеринариялық препарат туралы мәлімет:

3.1. Құрамы _____

3.2. Емдеу үлгісі _____

3.3. Тағайындау _____

3.4. Препаратты әзірлеуші _____

(жеке тұлғаның Ф.А.Ә. заңды тұлғаның аты, мекен-жайы)

3.5. Препаратты өндіруші _____

(заңды тұлғаның аты, жеке тұлғаның Ф.А.Ә. мекен-жайы)

4. Мәлімдеушінің өкілі _____

(Ф.А.Ә. және өкілдің лауазымы)

5. Өтінішке мынадай нормативтік-техникалық құжаттар енгізіледі

6. Мәлімдеуші ветеринариялық препаратты мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге), (керегін сызу қажет) шығындарды төлеуге кепіл болады.

7. Өтініш берілді:

200_ж. "___" _____
(қолы) (Мәлімдеушінің өкілінің Ф.А.Ә.)

8. Өтініш қабылданды:

200_ж. "___" _____
(қолы) (өтінішті қабылдаушың қызметі және Ф.А.Ә.)

9. Өтініш қабылданды:

200_ж. "___" _____
(қолы) (өтінішті қабылдаушың қызметі және Ф.А.Ә.)

Қазақстан Республикасында
ветеринариялық препараттардың
мемлекеттік тіркеуін (қайта
тіркеуін) және Мемлекеттік
реестрін жүргізу ЕРЕЖЕСІ-не
2-қосымша

Апробация немесе тіркеу (қайта тіркеу) сынақтарын жүргізу үшін ветеринариялық препараттардың үлгілерін беру НОРМАТИВТЕРІ

1. Фармакологиялық жабдықтар (паразиттікке қарсы дәрілер) - сұйықтар 0,5 - 1 литр көлемінде (үш бума); сусымалы - салмағы 0,5 (үш бума).

2. Фармакологиялық жабдықтар (микробқа қарсы және вирустарға қарсы препараттар, ферменттер, гормондар, витаминдер, витаминдік препараттар, аминқышқылдары) - сұйықтар 0,1 - 1 литр (бес бума); сусымалы - салмағы 0,5 - 1 к г (ү ш бума) .

3. Премикстер, азықтық үстемелер, микроэлементтер, белокты-витаминдік

үстемелер - сұйықтар 0,5 - 1 литр көлемінде (үш бума); сусымалы - салмағы 0,5 - 1 к г (ү ш б у м а) .

4. Дезинфекциялау құралдары - салмағы 5 кг (үш бума).

5. Биологиялық жабдықтар (вакциналар, анатоксиндер, профилактикалық-емдеу қан сары суы және глобулиндер) - 20 флакон/ампул.

6. Диагностикалық наборлар - үш набор.

Қазақстан Республикасында
ветеринариялық препараттардың
мемлекеттік тіркеуін (қайта
тіркеуін) және Мемлекеттік
реестрін жүргізу ЕРЕЖЕСІ-не
3-қосымша
Мекеменің штамы және
оның мекен - жайы

ҚҰЖАТ

1.	Штаммның аты, оның N немесе шартты белгілері
2.	Осы штамм кімнен, қашан және қай малдан алынған
3.	Осы штамм қай мекемеден алынған және алынған күні
4.	Осы уақытта өндірістік штамм немесе музейлік
5.	Мекемеде штаммыны сақтау жолдары (_____қоректік орта)
6.	Қоректік ортаға мерзімді қайта себу
7.	Дақылды-биохимиялық қасиеттері
8.	Серологиялық қасиеттері

9. Зертханалық малдарға арналған
биохимиялық қасиеттері
(патогендігі)

10. Штамманың сәйкес түрін
малдар арқылы егу (саны және күні)

11. Штамм туралы қосымша мәлімет

Қазақстан Республикасында
ветеринариялық препараттардың
мемлекеттік тіркеуін (қайта
тіркеуін) және Мемлекеттік
реестрін жүргізу ЕРЕЖЕСІ-не
4-қосымша

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АУЫЛ ШАРУАШЫЛЫҒЫ
МИНИСТРЛІГІ ВЕТЕРИНАРИЯ ДЕПАРТАМЕНТІ ТІРКЕУ КУӘЛІГІ
N _____**

Осы куәлік _____

(куәлікті алушы заңды тұлғаның аталуы, жеке тұлғаның аты-жөні)
Қазақстан Республикасында ветеринариялық препараттарды мемлекеттік
тіркеуді атқаратын Ережесі

(ветеринариялық препараттың аталуы)
формасы _____

(ветеринариялық препараттың формасы көрсетіледі)
арналуы _____

(қолданылу, шектелу аясы және т.б.)
Препарат өндірушісі _____

Қазақстан Республикасында N _____
(тіркеу нөмірі)

_____ бастап _____ жылға дейін
тіркелгені туралы берілді.

Куәлік ветеринариялық препараттарды сатып алуды міндеттемейді және сапалық сертификат орнына жүрмейді.

Қазақстан Республикасында
 ветеринариялық препараттардың
 мемлекеттік тіркеуін (қайта
 тіркеуін) және Мемлекеттік
 реестрін жүргізу ЕРЕЖЕСІ-не
 5-қосымша

Ветеринариялық препараттардың Реестрі

Препараттың (ерекшеленетін) саудалық аты	Жалпы Шығарылу қабылданған (Мемлекеттік) аты	Шығарылу қалпы (Мемлекеттік) стан. дегі ТШ нөмірі)	Тағайындалуы (Қазақстан Республикасы) Бас мемлекеттік малдәрігерлік инспекторымен бекітілген қолда.	Тапсырыс беруші (заңды тұлғаның) аты, нөмірі (құрамы) жүйесін. герлік инспекторымен бекітілген қолда.	Өндіруші (заңды тұлғаның) аты, нөмірі (құрамы) жүйесін. герлік инспекторымен бекітілген қолда.	Тіркеу куәлігінің (заңды тұлғаның) нөмірі (құрамы) жүйесін. герлік инспекторымен бекітілген қолда.
