

**Об утверждении Правил проведения государственной регистрации и ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов в Республике Казахстан**

***Утративший силу***

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 31 октября 2002 года № 349. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 декабря 2002 года № 2097. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 26 сентября 2012 года № 11-03/472

      Сноска. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства РК от 26.09.2012 № 11-03/472.

      В соответствии с Законом Республики Казахстан от 10 июля 2002 года "О ветеринарии", приказываю:

      1. Утвердить прилагаемые Правила проведения государственной регистрации и ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов в Республике Казахстан.

      2. Департаменту ветеринарии, в установленном законодательством порядке, принять необходимые меры, вытекающие из настоящего приказа.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на директора Департамента ветеринарии Мынжанова М.Т.

      4. Настоящий приказ вступает в силу со дня его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

*Заместитель Премьер-Министра*

*Республики Казахстан - Министр*

      Утверждены

приказом Заместителя Премьер-

Министра Республики Казахстан - Министра

сельского хозяйства Республики Казахстан

от 31 октября 2002 год N 349

 **Правила**
**проведения государственной регистрации (перерегистрации) и**
**ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов**
**в Республике Казахстан**

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила проведения государственной регистрации (перерегистрации) и ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов в Республике Казахстан (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан "О ветеринарии".

      2. Правила устанавливают единый порядок экспертизы, апробации, регистрационных испытаний, перерегистрации ветеринарных препаратов, ведения Государственного реестра ветеринарных препаратов в Республике Казахстан и регламентируют порядок их осуществления, объем и характер необходимой информации с целью применения их в области ветеринарии на территории Республики Казахстан и являются обязательными для всех физических и юридических лиц, представляющих ветеринарные препараты для государственной регистрации (перерегистрации).

      3. В Республике Казахстан разрешается к производству, импорту, реализации и применению только ветеринарный препарат, занесенный в Государственный реестр.

      Запрещается к производству, реализации, применению и импорту ветеринарные препараты, не внесенные в Государственный реестр.

      Незарегистрированный ветеринарный препарат может завозиться в Республику Казахстан только с целью проведения регистрационных испытаний в объемах, необходимых для таких испытаний.

      4. Государственная регистрация (перерегистрация) ветеринарных препаратов, проведенная в других государствах, не является основанием для внесения их в Государственный реестр.

      5. Внесение ветеринарных препаратов в Государственный реестр является заключительным этапом его государственной регистрации (перерегистрации) и сопровождается выдачей регистрационного удостоверения .

      6. Регистрационное удостоверение не является обязательством по закупке ветеринарного препарата и сертификатом соответствия.

      7. Регистрационное удостоверение является неотчуждаемым, передача другим лицам запрещена.

**2. Основные понятия**

      8. В Правилах используются следующие понятия:

      1) апробация ветеринарного препарата - испытание ветеринарного препарата в ограниченных лабораторных и производственных условиях в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Республики Казахстан, с целью определения его иммунобиологических свойств и эпизоотологической эффективности, отсутствия последствий действия препарата, а также экологической безопасности для установления возможности использования его в ветеринарной практике;

      2) биологическое средство - вакцины, анатоксины, лечебно-профилактические сыворотки и глобулины, пробиотики, бактериофаги, диагностикумы и другие средства биологического происхождения;

      3) ветеринарные препараты - вещества животного, растительного или синтетического происхождения, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения болезней животных, повышения их продуктивности, дезинфекции, дезинсекции и дератизации, а также вещества, используемые в качестве средств парфюмерии или косметики для животных;

      4) Государственный реестр ветеринарных препаратов (далее - Реестр) - перечень, издаваемый Министерством сельского хозяйства Республики Казахстан, содержащий сведения о ветеринарных препаратах, прошедших государственную регистрацию (перерегистрацию) и разрешенных к производству, импорту и применению в Республике Казахстан;

      5) государственная регистрация (перерегистрация) ветеринарного препарата - внесение Министерством сельского хозяйства Республики Казахстан, в установленном законодательством порядке, ветеринарных препаратов в Реестр по результатам их экспертизы, апробации и регистрационных (перерегистрационных) испытаний и выдача на них регистрационных удостоверений установленной формы;

      6) Заявитель - физическое или юридическое лицо, подавшее заявку на государственную регистрацию (перерегистрацию) ветеринарного препарата;

      7) новый ветеринарный препарат - препарат, который ранее в Республике Казахстан не производился, не ввозился и не применялся;

      8) научно-техническая документация (далее - НТД) на ветеринарный препарат - пакет документов, включающий в обязательном порядке: технические условия на ветеринарный препарат; наставление (инструкция) по применению (использованию); инструкция по изготовлению и контролю ветеринарного препарата; V032229

      9) общепринятое название ветеринарного препарата - наименование, присвоенное действующему веществу ветеринарного препарата компетентной Международной организацией в области ветеринарии или принятое национальными органами по стандартизации для употребления в качестве родового (группового) или частного (только для конкретного действующего вещества) названия;

      10) перерегистрация ветеринарного препарата - внесение соответствующей записи в Реестр после соответствующих перерегистрационных испытаний о продлении сроков действия регистрационного удостоверения по истечении срока предыдущей регистрации;

      11) регистрационные (перерегистрационные) испытания ветеринарных препаратов - комплекс методов, методик, применяемых в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Республики Казахстан, для определения соответствия ветеринарных препаратов требованиям законодательства Республики Казахстан в области ветеринарии;

      12) регистрационное удостоверение - документ, выдаваемый  Министерством сельского хозяйства Республики Казахстан на ветеринарный препарат, по установленной форме, с целью подтверждения его государственной регистрации (перерегистрации) и введения в Реестр;

      13) технические условия (далее - ТУ) - нормативный документ, устанавливающий комплекс методов, соответствующих требованиям государственной системы стандартизации, и включенных в НТД для проверки качества ветеринарного препарата;

      14) торговое (отличительное) название ветеринарного препарата - наименование, под которым данный ветеринарный препарат регистрируется, этикетируется и рекламируется изготовителем или Заявителем;

      15) усовершенствованный ветеринарный препарат - ветеринарный препарат, после соответствующих регистрационных испытаний занесенный в Реестр с изменениями компонентов при его изготовлении, технологии его производства, способных повлиять на его свойства, а также с иными способами его использования (применения, хранения) или показанием к использованию;

      16) фармакологические средства - противомикробные, противовирусные, дезинфицирующие средства (антисептики, дезинфектанты, дератизациды; кормовые добавки и премиксы), а также другие средства химического происхождения, используемые в ветеринарии;

      17) экспертиза НТД - процедура изучения НТД ветеринарного препарата, представленного к государственной регистрации (перерегистрации), с целью определения ее соответствия требованиям установленных ветеринарных нормативов Республики Казахстан;

      18) субстанция - основное действующее вещество фармакологического препарата;

      19) Фармакопея - сборник стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных веществ;

      20) фармакокинетика - механизм воздействия на организм животных действующего вещества ветеринарного препарата;

      21) штамм - генетически однородная культура микроорганизмов с одинаковыми морфологическими и биологическими свойствами;

      22) иммуногенность - невосприимчивость организма к воздействию болезнетворных агентов и продуктам их жизнедеятельности;

      23) авирулентный - невирулентный, не способный вызывать заболевание.

 **3. Порядок подачи заявок на государственную регистрацию**
**(перерегистрацию) ветеринарных препаратов**

      9. Для осуществления государственной регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата Заявитель представляет в Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан:

      1) заявление на проведение государственной регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата по установленной форме ( приложение 1 к настоящим Правилам);

      2) два экземпляра НТД (в случае перерегистрации один пакет), оформленных в соответствии с требованиями, указанными в главе 4 настоящих Правил (для биологических и фармакологических средств), на государственном и/или русском языках, а для зарубежных - на английском и официальный перевод на государственном и русском языках;

      3) образцы ветеринарных препаратов в соответствии с установленными Министерством сельского хозяйства Республики Казахстан нормативами, ( приложение 2 к настоящим Правилам);

      4) при государственной регистрации (перерегистрации) фармакологического средства Заявитель вместе с образцом обязан представить образцы субстанции ветеринарного препарата.

      10. Полнота представленных документов и образцов ветеринарного препарата рассматривается Министерством сельского хозяйства Республики Казахстан в течение пяти рабочих дней.

      В случае несоответствия представленных документов  требованиям настоящих Правил или представление неполного объема требуемой информации Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан отклоняет заявку с указанием причин отклонения.

      11. Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан   направляет один экземпляр, представленных НТД и образцов ветеринарного препарата в республиканское государственное предприятие, осуществляющее функцию лаборатории контроля ветеринарных препаратов (далее - Лаборатория) для проведения апробации или регистрационных (перерегистрационных) испытаний;

      второй экземпляр НТД направляется в соответствующий научно-исследовательский институт (далее - НИИ) или в научно-технический Совет (далее - НТС) для получения дополнительного заключения.

      12. Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан на основании заключений НИИ или НТС, проводивших экспертизу НТД, а также результатов апробации и регистрационных (перерегистрационных) испытаний ветеринарного препарата принимает окончательное решение по его регистрации (перерегистрации) или отклонению в регистрации (перерегистрации).

      13. Государственная регистрация (перерегистрация) ветеринарного препарата проводится Министерством сельского хозяйства и сопровождается выдачей регистрационного удостоверения.

      14. Затраты по экспертизе НТД, апробации, регистрационным (перерегистрационным) испытаниям ветеринарного препарата несет Заявитель.

 **4. Требования к документам на ветеринарный препарат,**
**подлежащий к государственной регистрации (перерегистрации)**

      15. Документы на ветеринарный биологический препарат, подлежащий государственной регистрации (перерегистрации), должны включать следующие материалы:

      1)  описание ветеринарного препарата, с указанием всех компонентов препарата и их назначением;

      2) отчет, выполненный в произвольной форме и подписанный разработчиком, содержащий сведения о проведенных исследованиях с описанием свойств штаммов микроорганизмов (вирусов, бактерий, грибов и других), используемых для изготовления биопрепаратов; об изучении безвредности, авирулентности и иммуногенности препарата и отдаленных последствий его действия (тератогенность, мутагенность, канцерогенность, эмбриотоксичность, аллергенность), об изучении стабильности, на основании которых устанавливается срок годности препарата;

      3) паспорта на контрольные и производственные штаммы по установленной форме ( приложение 3 к настоящим Правилам);

      4) наставление (временное наставление) по применению ветеринарного препарата;

      5) ТУ (для отечественных препаратов) и методы контроля (для зарубежных препаратов) ветеринарных препаратов;

      6) документы, подтверждающие регистрацию (перерегистрацию), применение ветеринарного препарата в зарубежных государствах или внесение в официальные государственные Реестры других стран.

      16. Документы на фармакологические средства должны включать:

      1) описание ветеринарного препарата, с указанием всех компонентов препарата и их назначением;

      2) выполненный в произвольной форме и подписанный разработчиком отчет, содержащий сведения об итогах изучения физико-химических свойств действующего вещества препарата и самого фармакологического препарата (структурная и эмпирическая формулы, молекулярная масса, агрегатное состояние, температуры плавления, кипения и замерзания, максимумы поглощения, растворимость в воде и органических растворителях, термо- и фотостабильность, вязкость, дисперсность, плотность и др.), физической и химической совместимости с другими фармакологическими средствами; токсичности, отдаленных последствий действия препарата (тератогенность, мутагенность, канцерогенность, эмбриотоксичность, аллергенность); сроков выведения остаточных количеств активнодействующего вещества препарата из организма животных, терапевтической эффективности; по изучению фармакокинетики препарата;

      3) инструкцию (временную инструкцию) по применению препарата;

      4) ТУ (для отечественных препаратов) и методы контроля (для зарубежных препаратов);

      5) документы, подтверждающие регистрацию (перерегистрацию), применение ветеринарного препарата в зарубежных государствах или внесение в официальную государственную Фармакопею других стран.

      17. Методы контроля качества ветеринарного препарата, завезенного из других государств должны соответствовать требованиям одной из действующих государственных Фармакопеи других стран.

      18. Физические величины следует приводить в Международной системе единиц (СИ). Однозначно определяемые величины (параметры) следует обозначать едиными терминами и символами.

 **5. Порядок проведения экспертизы документов**

      19. Экспертиза документов на ветеринарный препарат, представленных в заявке, осуществляется НИИ или НТС Министерства сельского хозяйства.

      20. Министерство сельского хозяйства в течение пяти дней, с момента получения заявки на проведение государственной регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата, определяет НИИ, с учетом профиля их научной работы или НТС и направляет один пакет документов для осуществления экспертизы.

      21. Срок осуществления каждой экспертизы не более одного месяца.

      22. НИИ или НТС, осуществлявшие экспертизу, представляют в Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан в письменном виде заключение о результатах проведенной экспертизы.

 **6. Порядок проведения регистрационных**
**(перерегистрационных) испытаний и апробации**

      23. Регистрационные (перерегистрационные) испытания проводится строго в соответствии с методами контроля, указанными в ТУ ветеринарного препарата.

      24. Сроки регистрационных (перерегистрационных) испытаний ветеринарных препаратов - не более 55 дней.

      25. После проведения регистрационных, (перерегистрационных) испытаний ветеринарного препарата Лаборатория направляет в Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан акт экспертизы .

      26. Программа проведения апробации ветеринарного препарата разрабатывается совместно Заявителем, рассматривается комиссией, созданный приказом Министра сельского хозяйства и утверждается Главным государственным ветеринарным инспектором Республики Казахстан.

      27. Комиссия в течение пяти дней по завершении лабораторных, производственных испытаний представляет акт о результатах апробации Главному государственному ветеринарному инспектору Республики Казахстан.

      28. Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан на основании акта экспертизы НТД, акта регистрационных (перерегистрационных) испытаний, проведенных Лабораторией, в недельный срок принимает решение:

      1) отказать в регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата;

      2) зарегистрировать (перерегистрировать) ветеринарный препарат.

      29. Апробации подлежат новые и усовершенствованные ветеринарные препараты путем проведения испытаний в ограниченных лабораторных и производственных условиях. Лабораторное и производственное испытание предусматривает изготовление ветеринарного препарата в необходимых для этого объемах и проводится на основании временного наставления по применению ветеринарного препарата, утвержденного Главным государственным ветеринарным инспектором Республики Казахстан.

      30. Апробация проводится на платной основе, за счет средств Заявителя.

      31. Апробации не подлежат ветеринарные препараты, зарегистрированные и применяемые в других государствах или внесенные в государственную Фармакопею других стран.

      32. Место проведения апробации ветеринарного препарата определяется Министерством сельского хозяйства Республики Казахстан и проводится в течение не более двух лет.

      33. Для проведения апробации ветеринарного препарата Главный государственный ветеринарный инспектор Республики Казахстан, в установленном порядке вносит предложение о создании комиссии, состав которой утверждается приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан.

      В состав комиссии включаются: специалист Департамента ветеринарии - председатель комиссии, ученый соответствующего профиля, специалист Лаборатории, главный государственный ветеринарный инспектор соответствующей территории, на которой предусматривается проведение производственного испытания, владельцы испытуемых животных и Заявитель/производитель.

 **7. Порядок регистрации (перерегистрации)**
**ветеринарных препаратов**

      34. На основании принятого решения о государственной регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан вносит соответствующую запись в Реестр, при этом:

      1) в случае регистрации ветеринарного препарата - присваивает ему соответствующий номер, вносит общепринятое и торговое название ветеринарного препарата, выдает Заявителю регистрационное удостоверение установленного образца;

      2) в случае перерегистрации - запись о продлении срока государственной регистрации с выдачей нового регистрационного удостоверения, при обязательном изъятии оригинала регистрационного удостоверения с истекшим сроком действия.

      35. Главный государственный ветеринарный инспектор Республики Казахстан утверждает наставление по применению ветеринарного препарата.

      36. При регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата - Регистрационное удостоверение выдается Заявителю по прилагаемой форме ( приложение 4 к настоящим Правилам).

      37. В случае, если ветеринарный препарат импортного производства, зарегистрированный (перерегистрированный) в Республике Казахстан, расфасовывается, упаковывается, маркируется с указанием страны и фирмы производителя, с согласия производителя, без изменения его свойств, составной части, других качественных характеристик, влияющих на иммунобиологические, лечебные, фармакологические и другие свойства, то его повторная государственная регистрация (перерегистрация) не обязательна.

      38. Действие регистрационного удостоверения распространяется на всю территорию Республики Казахстан, регистрационное удостоверение выдается в единственном экземпляре, в случае утери выдается дубликат регистрационного удостоверения с отметкой - "Дубликат".

      39. Срок действия государственной регистрации 5 лет.

      40. Прекращение (приостановление) действия государственной  регистрации (перерегистрации) осуществляется:

      1) по истечении срока действия государственной регистрации (перерегистрации);

      2) при получении подтвержденной информации об изменении состава препарата или технологии его изготовления;

      3) по результатам рекламаций, подтвержденных Лабораторией.

      41. Заявителем на регистрацию (перерегистрацию) ветеринарного препарата должен быть производитель или официальный его представитель на основании соответствующего документа, удостоверяющего право подачи им необходимых документов.

      42. Заявитель обязан своевременно информировать Министерство сельского хозяйства при утере оригинала регистрационного удостоверения на данный ветеринарный препарат.

      43. В случае изменения компонентов ветеринарного препарата, технологии его изготовления, способных повлиять на его свойства, а также способов его использования (применения, хранения), Заявитель обязан немедленно информировать об этом Министерство сельского хозяйства и принять меры по его перерегистрации.

 **8. Порядок ведения Реестра**

      44. Периодичность издания Реестра - 1 год.

      45. Реестр постоянно дополняется за счет ветеринарных препаратов, прошедших государственную регистрацию (перерегистрацию).

      46. Для издания и ведения Реестра создается редакционная коллегия и редакционный совет из числа компетентных ученых и ветеринарных специалистов, которые утверждаются Министром сельского хозяйства Республики Казахстан.

 **9. Содержание Реестра**

      47. Реестр Республики Казахстан состоит из следующих глав и разделов:

      Глава 1 - Введение.

      Глава 2 - Пояснение к номеру государственной регистрации ветеринарного препарата.

      Раздел 1 - Препараты для лечения и профилактики инфекционных заболеваний животных, в том числе - вакцины, сыворотки, иммуномодуляторы.

      Раздел 2 - Диагностические средства (наборы).

      Раздел 3 - Белково-витаминные, кормовые добавки и премиксы, наполнители, ароматизаторы, красители, используемые в производстве кормов и лекарственных средств.

      Раздел 4 - Химико-фармацевтические препараты, антибиотики, ферменты, гормоны, аминокислоты и витамины, парфюмерно-косметическая продукция для животных, радиофармацевтические препараты.

      Раздел 5 - Дезинфицирующие и дератизационные средства, дезинсектанты (репелленты).

      48. Реестр представлен в форме таблицы: ( Приложение 5 к настоящим Правилам).

      49. Номер регистрационного удостоверения на ветеринарный препарат состоит из пяти позиций, в которые вносятся следующие обозначения:

      1 - Республика Казахстан (сокращенно - РК);

      2 - ветеринарный препарат (сокращенно - ВП);

      3 - номер раздела Реестра, куда вносится препарат, согласно его назначению;

      4 - порядковый номер препарата в указанном разделе Реестра;

      5 - год регистрации (перерегистрации) ветеринарного препарата.

      Приложение 1

к Правилам проведения государственной

регистрации (перерегистрации) и ведения

государственного реестра ветеринарных

препаратов в Республике Казахстан

 **Заявление**

      Прошу провести апробацию, государственную регистрацию

(перерегистрацию) (нужное подчеркнуть) в Республике Казахстан

ветеринарного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       (торговое и общепринятое название ветеринарного препарата)

      1. Заявитель ветеринарного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

        (название юридического лица, Ф.И.О. физического лица)

      2. Адрес Заявителя, телефон, факс, банковские реквизиты\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3. Сведения о ветеринарном препарате:

      4. Состав:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5. Лекарственная форма\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6. Назначение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      7. Разработчик препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       (Ф.И.О. физического лица, название юридического лица, адрес)

      8. Производитель препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (название юридического лица, Ф.И.О. физического лица, адрес)

      9. Представитель Заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

               (Ф.И.О. и должность представителя)

      10.  К заявлению прилагаются следующие научно-технические документы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      11. Заявитель гарантирует оплату расходов по апробации,

государственной регистрации (перерегистрации) (нужное подчеркнуть)

ветеринарного препарата.

      12. Заявка подана: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 200\_\_\_\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         (подпись) (Ф.И.О. представителя Заявителя)

      13. Заявка принята: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 200\_\_\_\_\_г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         (подпись) (Ф.И.О. и должность, принявшего заявку)

      14. Заявка принята:"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 200\_\_\_\_\_г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         (подпись) (Ф.И.О. и должность, принявшего заявку)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 2

к Правилам проведения государственной

регистрации (перерегистрации) и ведения

государственного реестра ветеринарных

препаратов в Республике Казахстан

 **НОРМАТИВЫ**
**предоставления образцов ветеринарных препаратов**
**для проведения апробации или регистрационных**
**(перерегистрационных) испытаний**

      1. Фармокологические средства (противопаразитарные средства) - жидкие - объемом 0,5 - 1 литр (три упаковки); сыпучие - весом 0,5 кг (три упаковки).

      2. Фармокологические средства (противомикробные и противовирусные препараты, ферменты, гормоны, витамины, витаминные препараты, аминокислоты) - жидкие - 0,1 - 1 литр (пять упаковок); сыпучие - весом 0,5 - 1 кг (три упаковки).

      3. Премиксы, кормовые добавки, микроэлементы, белково-витаминные добавки - жидкие - объемом 0,5 - 1 кг (три упаковки); сыпучие - весом 0,5 - 1 кг (три упаковки).

      4. Дезинфицирующие средства - весом 5 кг (три упаковки).

      5. Биологические средства (вакцины, анатоксины, лечебно-профилактические сыворотки и глобулины) - 20 флаконов/ампул.

      6. Диагностические наборы - три набора.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 3

к Правилам проведения государственной

регистрации (перерегистрации) и ведения

государственного реестра ветеринарных

препаратов в Республике Казахстан

       Штамп

учреждения и его адрес

 **ПАСПОРТ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Наименование штамма, N его

   или условное обозначение

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Кем, когда и от какого животного

   получен данный штамм

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Из какого учреждения получен

   данный штамм и дата получения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Производственный штамм

   в данное время или музейный

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Способ хранения штамма в учреждении

   (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ питательная среда)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Перидичность пересевов

   на питательных средах

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Культурально-биохимические свойства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Серологические свойства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Биологические свойства на

   на лабораторных животных

   (патогенность)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Пассирование через животных соответственного

    штамму вида (количество и дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Дополнительные сведения о штамме

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 4

к Правилам проведения государственной

регистрации (перерегистрации) и ведения

государственного реестра ветеринарных

препаратов в Республике Казахстан

 **МИНИСТЕРСТВО**
**СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА**
**РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Выдано настоящее удостоверение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    (наименование юридического лица, Ф.И.О. физического лица)

в том, что в соответствии с "Правилами проведения государственной

регистрации ветеринарных препаратов в Республике Казахстан" препарат

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

   (общепринятое и торговое наименование ветеринарного препарата)

в форме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         (указать лекарственную форму ветеринарного препарата)

предназначенный для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                    (указать сферу применения, ограничения и т.д.)

Производитель препарата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зарегистрирован в Республике Казахстан за N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                             (номер регистрации)

от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.     до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года

     (дата регистрации)             (срок регистрации)

       Данное удостоверение не является обязательством по закупке

ветеринарного препарата и сертификатом качества

Руководитель   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                  (подпись)                      (Ф.И.О)

          МП

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 5

к Правилам проведения государственной

регистрации (перерегистрации) и ведения

государственного реестра ветеринарных

препаратов в Республике Казахстан

 **Реестр ветеринарных препаратов**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Торговое |Обще  |Форма  |Назначение  |Заявитель|Произво- |Номер ре-

(отличи- |приня-|выпуска|(N регламен-|(название|дитель   |гистраци-

тельное) |тое на|(N ТУ в|та использо-|юридиче- |(название|онного

название |звание|Госуда-|вания утвер-|ского ли-|юридичес-|удостове-

препарата|(сос- |рствен-|жденного    |ца, или  |кого лица|рения (да-

         |тав)  |ной си-|Главным го- |Ф.И.О.   |наимено- |та реги-

         |      |стеме  |сударствен- |физичес- |вание    |страции,

         |      |станда-|ным ветери- |кого ли- |страны-  |перере-

         |      |ртиза- |нарным инс- |ца)      |произво- |гистрации)

         |      |ции)   |пектором Ре-|         |дителя)  |

         |      |       |спублики Ка-|         |         |

         |      |       |захстан)    |         |         |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан