

Об утверждении Правил определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок требованиям ветеринарных нормативов

Утративший силу

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 13 декабря 2002 года № 415. Зарегистрированный Министерством юстиции Республики Казахстан 13 января 2003 года № 2117. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 30 марта 2012 года № 18-02/144

Сноска. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства РК от 30.03.2012 № 18-02/144 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 05.11.2009 № 639 (порядок введения в действие см. п. 3).

В соответствии с пунктом 3 статьи 24 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года "О ветеринарии", приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок требованиям ветеринарных нормативов.

Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 05.11.2009 № 639 (порядок введения в действие см. п. 3).

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

У т в е р ж д е н ы

приказом Заместителя Премьер-Министра

Республики Казахстана -

Министра сельского хозяйства

Республики Казахстана

13 декабря 2002 года N 415

Правила определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок требованиям ветеринарных нормативов

Сноска. В заголовке и по всему тексту, за исключением подпункта 2) пункта 4, пункта 9, слова "ветеринарных препаратов", "ветеринарного препарата", "ветеринарный препарат", "ветеринарные препараты" дополнены соответственно словами ", кормов и кормовых добавок", ", кормов и кормовых добавок", ", корма и кормовые добавки", ", корма и кормовые добавки"; слова "ветеринарного инспектора", "ветеринарными инспекторами", "ветеринарный инспектор", "ветеринарному инспектору", "ветеринарного инспектора", "ветеринарным инспекторам", заменены соответственно словами "государственного ветеринарно-санитарного инспектора", "государственными ветеринарно-санитарными инспекторами", "государственный ветеринарно-санитарный инспектор", "ветеринарно-санитарному инспектору", "ветеринарно-санитарного инспектора", "ветеринарно-санитарным инспекторам" приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 05.11.2009 № 639 (порядок введения в действие см. п. 3).

1. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают единый порядок контроля серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок (далее - Правила), зарегистрированных в Республике Казахстан и разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 24 Закона Республики Казахстан "О ветеринарии".

2. Правила являются обязательными для юридических и физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок на территории Республики Казахстан.

3. Определение соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок (контроль серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок) производится на основании ветеринарных нормативов соответствующего ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок.

2. Основные понятия

4. В Правилах используются следующие понятия:

1) акт экспертизы - документ, выдаваемый ветеринарными лабораториями по результатам диагностики или ветеринарно-санитарной экспертизы перемещаемых (перевозимых) объектов;

2) ветеринарный препарат - вещество животного, растительного или синтетического происхождения, предназначенное для профилактики, диагностики, лечения болезней животных, повышения их продуктивности, дезинфекции, дезинсекции и дератизации, а также вещество, используемое в качестве средств парфюмерии или косметики для животных;

3) государственные реестры ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок (далее – Реестры) - перечни, издаваемые уполномоченным органом, содержащие сведения о ветеринарных препаратах, кормах и кормовых добавках, прошедших государственную регистрацию и разрешенных к производству, импорту и применению в Республике Казахстан;

4) Заявитель - физическое или юридическое лицо, подавшее заявку на проведение государственного контроля серий (партий) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок;

5) научно-техническая документация на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки (далее - НТД) - пакет документов, включающий в обязательном порядке: технические условия на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки; наставление (инструкция) по применению (использованию); инструкция по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок; V 0 3 2 2 2 9

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

7) обращение ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок - производство, хранение, перевозка, апробация, регистрационные (перерегистрационные) испытания, стандартизация, сертификация, контроль качества, реклама, продажа или применение ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок;

8) государственная регистрация (перерегистрация) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок - внесение уполномоченным государственным органом в области ветеринарии в установленном законодательством порядке ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок в Реестры по результатам их экспертизы, апробации и регистрационных (перерегистрационных) испытаний и выдача на них регистрационных удостоверений установленной формы;

9) серия (партия) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок - определенное количество препарата, полученного в одних и тех же условиях, смешанное в одной емкости, расфасованное в один рабочий цикл, получившее свой номер серии, номер производственного контроля, и оформленное одним документом, установленной формы;

10) регистрационные (перерегистрационные) испытания ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок - комплекс методов, методик, применяемых в порядке, установленном уполномоченным государственным органом в области ветеринарии, для определения соответствия ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок требованиям законодательства Республики Казахстан в области ветеринарии;

11) рекламация на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки - документ (акт), содержащий сведения об отклонениях в свойствах ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок (ухудшении его иммунобиологических, технологических и других параметров), обнаруженных при его использовании и не соответствующих требованиям ТУ на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки или регламенту его использования;

12) государственный контроль серии (партии) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок - деятельность уполномоченного государственного органа в области ветеринарии или его территориальных подразделений по проверке качества ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок в установленном порядке;

13) производственный контроль ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок - исследование произведенного ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, проведенное в предприятии-изготовителе подразделением производственного контроля (далее - ППК) на соответствие требованиям ветеринарных нормативов с оформлением документа о его качестве (п а с п о р т) ;

14) корма - продукция растительного, животного, минерального, микробиологического, химического происхождения, используемая для кормления животных, содержащая питательные вещества в усвояемой форме и не оказывающая вредного воздействия на здоровье животных;

15) кормовая добавка - вещества органического, минерального и (или) синтетического происхождения, используемые в качестве источников недостающих питательных и минеральных веществ и витаминов в рационе животных .

Сноска. Пункт 4 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 05.11.2009 № 639 (порядок введения в действие см. п. 3).

3. Основные положения

5. Государственному и производственному контролю подлежат серии (партии) только те ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки, которые

прошли государственную регистрацию (перерегистрацию) в установленном законодательством порядке и внесены в Реестры.

Сноска. Пункт 5 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 05.11.2009 № 639 (порядок введения в действие см. п. 3).

6. Контроль серий (партий) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, проведенный в других государствах, не является основанием для отмены их государственного контроля в Республике Казахстан.

7. Экспертиза серии (партии) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок на соответствие ветеринарным нормативам при осуществлении государственного контроля производится только в государственной ветеринарной организации, имеющей право на такие исследования в соответствии с законодательством.

8. Контроль серии (партии) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок на соответствие требованиям ветеринарным нормативам при производственном контроле производится в ППК предприятия-изготовителя.

9. При проведении контроля серий (партий) ветеринарных препаратов отбор образцов проводится в следующих нормативах (объемах):

1) фармакологические средства (противопаразитарные средства) - жидкие - объемом от 0,5 до 1 литра (три упаковки); сыпучие - весом до 0,5 кг (три упаковки);

2) фармакологические средства (противомикробные и противовирусные препараты, ферменты, гормоны, витамины, витаминные препараты, аминокислоты) - жидкие от 0,1 до 1 литра (пять упаковок); сыпучие - весом от 0,5 до 1 кг (три упаковки);

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

4) дезинфицирующие средства - весом до 5 кг (три упаковки);

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

6) диагностические наборы - три набора.

4. Производственный контроль серий (партий) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок

10. Производственный контроль ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок является обязательным при выпуске каждой серии (партии) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок предприятием-изготовителем.

11. Для проведения производственного контроля каждое предприятие-изготовитель создает ППК.

12. ППК проводит обязательный производственный контроль всех серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, производимых предприятием-изготовителем на предмет соответствия их требованиям ветеринарных нормативов.

13. По окончании производственного контроля ППК составляется внутривыпускной акт о соответствии либо не соответствии требованиям ветеринарных нормативов ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, прошедшего производственный контроль.

14. В случае соответствия требованиям ветеринарным нормативам проконтролированных серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок ППК составляет паспорт по форме согласно приложению 1, удостоверяющий его качество, с указанием номера производственного контроля, серии (партии), наименования ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, предприятия-изготовителя, даты изготовления, срока годности и даты выдачи паспорта.

15. В случае не соответствия требованиям ветеринарных нормативов проконтролированных серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок ППК составляет акт на их уничтожение и вся партия данного препарата уничтожается.

16. ППК ведет учет своей производственной деятельности в журнале (книге) по контролю ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок по форме согласно приложению 2 и в журнале учета поступления и хранения архивных образцов ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок по форме согласно приложению 3.

17. Журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписями руководителя предприятия и начальника ППК.

5. Государственный контроль серий (партий) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок

18. Государственный контроль серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок проводится в следующих случаях:

1) при проведении плановой проверки качества выпускаемых ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок в порядке, установленном уполномоченным государственным органом в области ветеринарии;

2) при поступлении рекламации на определенные серии (партии) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок;

3) при спорных случаях, а также по желанию владельца ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок.

19. Контроль серий (партий) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок проводится по методам контроля, указанным в ветеринарных н о р м а т и в а х .

20. Государственная ветеринарная организация, осуществляющая функцию государственного контроля серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок ветеринарными нормативам (далее - Лаборатория) проводит исследования (экспертизу) на платной основе по преysкуранту цен, утвержденному уполномоченным государственным органом по защите конкуренции и ограничению монополистической деятельности в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Расходы на исследование (экспертизу) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок несет его владелец.

21. Лаборатория параллельно проводит исследование (экспертизу) образцов ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, хранившихся в архиве предприятия-производителя с образцами ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, поступившего для государственного контроля серий (партий) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок.

22. Государственный контроль серий (партий) при плановой проверке качества выпускаемых ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок проводится по поручению Главного государственного ветеринарно-санитарного инспектора Республики Казахстан государственными ветеринарно-санитарными инспекторами в соответствии с планом проверок, утвержденным уполномоченным государственным органом в области ветеринарии. При осуществлении плановой проверки государственный ветеринарно-санитарный инспектор, осуществляющий проверку, производит отбор образцов проверяемых ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и направляет их в Л а б о р а т о р и ю .

23. Государственный контроль серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок в спорных случаях, а также по желанию владельца ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок проводится на основании соответствующих обращений физических и юридических лиц.

24. Сроки проведения исследования (экспертизы) в Лаборатории при государственном контроле серий (партий) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок определяется ветеринарными нормативами на данный ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки.

25. В случае необоснованного срыва сроков проведения исследований (экспертизы) Лабораторией при государственном контроле серий (партий) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, вопрос о привлечении к

ответственности виновных лиц решается в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

26. По результатам проведенных исследований (экспертизы) контроля серий (партий) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок Лаборатория составляет акт экспертизы, направляемый Главному государственному ветеринарно-санитарному инспектору, который в течение трех дней принимает одно из ниже следующих решений:

1) на основании положительного результата контроля серии (партии) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок разрешает применение и реализацию проконтролированной серии (партии) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок;

2) на основании отрицательного результата контроля серии (партии) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок издает предписание об обезвреживании (обеззараживании) проконтролированной серии (партии) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, представляющих опасность для здоровья животных и человека.

27. Акты Главного государственного ветеринарно-санитарного инспектора Республики Казахстан рассылается главным государственным ветеринарно-санитарным инспекторам областей, районов, городов.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок требованиям ветеринарных нормативов

(Наименование юридического лица, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты)

ПАСПОРТ

(Наименование ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок)

Серия N_____ Производственный контроль N _____

Анализ проведен по ветеринарному нормативу _____

Срок годности _____

Дата изготовления _____

N п/п	Наименование показателей	Требования нормативов	Результаты анализа ППК
-------	--------------------------	-----------------------	------------------------

Заключение: _____

Н а ч а л ь н и к _____ о т д е л а
производственного контроля _____

Дата " ____ " _____ 200__ г.

Разрешаю реализацию ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок.

Р у к о в о д и т е л ь _____ п р е д п р и я т и я -
изготовителя _____

Дата " ____ " _____ 200__ г.

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам определения соответствия
серий (партий) ветеринарных препаратов,
кормов и кормовых добавок
требованиям ветеринарных нормативов

Журнал

**по контролю ветеринарных препаратов,
кормов и кормовых добавок**

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ N _____

Название ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок

Серия N _____ дата изготовления _____ количество _____

РН вакцины _____ Концентрация микробных тел _____

Метод изготовления _____

Дата поступления на контроль _____

Проверка стерильности и чистоты _____ Количество проб _____

Результаты высевов на: _____

МПБ (флаконы) _____

МПБ (пробирки) _____

МПА (пробирки) _____

МПШБ (флаконы) _____

МПШБ (пробирки) _____

Результаты микроскопии _____

Заключение _____

_____ Дата " ____ " _____ 200__ г.

Проверка безвредности и авирулентности

В и д животного	Вес	Доза	Д а т а введения	М е т о д введения	Результат

Заключение: _____
_____ Дата " ____ " _____ 200 ____ г.

Проверка активности ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок

В и д животных	Количество	Д а т а инъекции	Д а т а заражения	Результат		% активности
				пало	живо	

Заключение _____

Н а ч а л ь н и к _____ о т д е л а
производственного контроля _____
Дата " ____ " _____ 200 ____ г.

П р и л о ж е н и е 3
к Правилам определения соответствия
серий (партий) ветеринарных препаратов,
кормов и кормовых добавок
требованиям ветеринарных нормативов

Журнал учета поступления и хранению архивных образцов ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок в ППК

№ п/п	Наименование ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок	Номер и серий	Дата изготовления	Дата поступления	Количество образцов	Дата выборки	Роспись исполнителя