

**Об утверждении Инструкции по согласованию научно-технической документации, представляемой физическими и юридическими лицами на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки**

***Утративший силу***

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 3 марта 2003 года N 105. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4 апреля 2003 года N 2229. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 28 ноября 2014 года № 7-1/625

      Сноска. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства РК от 28.11.2014 № 7-1/625 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Сноска. Заголовок приказа с дополнением, внесенным приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      В соответствии с подпунктом 8) статьи 8 и подпунктом 13)  статьи 25 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года "О ветеринарии", **ПРИКАЗЫВАЮ** :

      1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по согласованию научно-технической документации, представляемой физическими и юридическими лицами на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки.   
      Сноска. Пункт 1 с дополнением, внесенным приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      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*

Утверждена приказом       
Заместителя Премьер-Министра   
Республики Казахстан -     
Министра сельского хозяйства   
Республики Казахстан      
3 марта 2003 года N 105

**Инструкция**   
**по согласованию научно-технической документации,**   
**представляемой физическими и юридическими лицами на новые,**   
**усовершенствованные ветеринарные препараты , корма и кормовые добавки**

      Сноска. Заголовок Инструкции с дополнением, внесенным приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

**1. Область назначения и применения**

      1. Настоящая Инструкция по согласованию научно-технической документации, представляемой физическими и юридическими лицами на новые и усовершенствованные ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки (далее - Инструкция) разработана в соответствии с подпунктом 8) статьи 8 и подпунктом 13) статьи 25 Закона Республики Казахстан "О ветеринарии".   
      Сноска. Пункт 1 с дополнением, внесенным приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      2. Инструкция является обязательной для физических и юридических лиц, осуществляющих согласование научно-технической документации на ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки.   
      Сноска. Пункт 2 с дополнением, внесенным приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      3. Уполномоченный государственный орган в области ветеринарии проводит согласование научно-технической документации на ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области ветеринарии.   
      Сноска. Пункт 3 с дополнением, внесенным приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

**2. Основные понятия**

      4. В Инструкции используются следующие понятия:

      1) 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;

      2) паспорт на штамм микроорганизмов - документ установленной формы с описанием основных отличительных свойств, идентифицирующих штамм микроорганизма, на который выдается паспорт и оформляемый после проведения его идентификации и закладки на хранение в установленном порядке;

      3) наставление по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок - правила, устанавливающие обязательные требования к условиям и порядку применения (использования) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок;

      4) регистрационное удостоверение - документ, выдаваемый уполномоченным государственным органом в области ветеринарии на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки по установленной форме, с целью подтверждения его государственной регистрации (перерегистрации) и введения в Государственный реестр ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок Республики Казахстан (далее - Реестр);

      5) серия (партия) ветеринарного препарата - определенное количество ветеринарного препарата, полученное в процессе одновременного изготовления в одних и тех же условиях, смешанное в одной емкости, расфасованное в один рабочий цикл, получившее свой номер серии и номер производственного контроля, и оформленное одним документом, установленной формы, удостоверяющим его качество;

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

      7) 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;

      8) новый ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки - препарат, который ранее в Республике Казахстан не производился, не применялся и не ввозился;

      9) усовершенствованный ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки - ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки, 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;

      10) экспертиза НТД - процедура изучения НТД на новые и усовершенствованные ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки с целью определения ее соответствия требованиям установленным ветеринарными нормативами Республики Казахстан;

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

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

      13) корма - продукты растительного, животного, минерального, микробиологического происхождения, которые используются для кормления животных, являющихся источником пищи для человека;

      14) кормовые добавки - вещества органического, минерального и (или) синтетического происхождения, используемые в качестве источников недостающих питательных и минеральных веществ и витаминов в рационе животных, являющихся источником пищи для человека.   
      Сноска. Пункт 4 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

**3. Общие положения**

      5. В Республике Казахстан производство нового, усовершенствованного ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок (далее - ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки) начинается с согласования ее НТД в соответствии с настоящей Инструкцией и другими нормативными правовыми актами. Для согласования НТД заявитель представляет соответствующую заявку в уполномоченный государственный орган в области ветеринарии.   
      Сноска. Пункт 5 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      6. Результаты согласования НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки, производимый и применяемый в других странах, признается, если этот препарат производится на территории Республики Казахстан на основании официальных документов, оформленных в установленном законодательством порядке и дающих производителю право на такую деятельность.   
      Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

**4. Структура и состав заявки на согласование НТД**

      7. Заявка на согласование НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки представляется без помарок и исправлений.   
      Сноска. Пункт 7 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      8. Заявка состоит из следующих документов:   
      1) заявления на имя уполномоченного государственного органа в области ветеринарии на согласование НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки, подписанного руководителем организации-разработчика препарата или физическим лицом - разработчиком препарата;   
      2) инструкция по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, утвержденная руководителем организации-разработчика препарата или подписанная физическим лицом - разработчиком препарата;   
      3) технические условия на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки, утвержденный руководителем организации-разработчика препарата или подписанным физическим лицом - разработчиком препарата;   
      4) наставление по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок;   
      5) паспортов на производственные и контрольные штаммы микроорганизмов.   
      Сноска. Пункт 8 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      9. В случае если отдельные компоненты ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок (отдельно: штаммы микроорганизмов, которые используются для изготовления/контроля ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, технология/способ изготовления препарата, метод/способ его использования/применения) охраняются патентом (предварительным патентом), то организация/физическое лицо - разработчики ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, должны иметь лицензионный договор с патентообладателем компонентов ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок в соответствии с Патентным законом Республики Казахстан, нотариально заверенная копия которого представляется в заявке.   
      Сноска. Пункт 9 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

**5. Требования к НТД на ветеринарный препарат ,**   
**корма и кормовые добавки**

      Сноска. Заголовок с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      10. Инструкция по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок должна иметь следующую структуру:   
      1) первый лист - с атрибутами согласования и утверждения, полное наименование документа и ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, а также (при необходимости) указание документа, взамен которого вводится данная Инструкция.   
      2) глава 1 - "Общая часть" - информация о полном и сокращенном наименовании препарата, об основе/действующем веществе препарата и его предназначении.   
      3) глава 2 - "Описание и характеристика основы/действующего вещества ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок" - информация об используемых вакцинных и контрольных штаммах микроорганизмов (в случае изготовления вакцин, диагностических и лечебных сывороток и другие), о структуре и свойствах химических веществ (при изготовлении химико-фармацевтических препаратов) и т.д.   
      4) глава 3 - "Технология получения и подготовки вспомогательных материалов, питательных сред и растворов" содержит информацию включающая:   
      подготовку и контроль посуды;   
      подготовку и контроль резиновых изделий;   
      подготовку и контроль инструментов;   
      подготовку и контроль реакторов, приборов и оборудования;   
      приготовление и контроль растворов, питательных сред, культур клеток и другие;   
      спецификация используемого сырья и материалов;   
      5) глава 4 - "Технология изготовления ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок" содержит подробное описание всех процедур, операций и стадий по изготовлению и контролю ветеринарного препаратов, кормов и кормовых добавок, включающая:   
      получение и контроль получаемых промежуточных и конечных продуктов (посевного материала, матричной культуры, расплодок, полуфабриката, производственной серии и др.);   
      описание процедур разлива/фасовки;   
      описание технологии лиофильной сушки препарата и его укупорки (в случае сухих/лиофилизированных ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок;   
      этикетировка ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок (ампул, флаконов с указанием их объема);   
      упаковка ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок (с указанием тары);   
      маркировка тары;   
      условия хранения ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок.   
      6) глава 5 - "Обезвреживание и дальнейшее использование производственных отходов".   
      7) глава 6 - "Работа с контрольным штаммом микроорганизмов".   
      8) глава 7 - "Правила безопасной работы и ветеринарно-санитарного режима при производстве ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок".   
      9) глава 8 - "Учет производственных процессов (представляются формы ветеринарного учета и отчетности)".   
      10) глава 9 - "Спецификация применяемого оборудования и приборов, а также спецификация используемых животных при производстве ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок".   
      Сноска. Пункт 10 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      11. Технические условия на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки должны быть оформлены в соответствии с требованиями государственной системы стандартизации (ГСС), и содержать следующие главы:   
      1) глава 1 - "Технические (технологические) требования к ветеринарному препарату, кормам и кормовым добавкам", включающие:   
      внешний вид ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, (цвет, консистенция);   
      лекарственная форма ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок (таблетка, водорастворимый порошок, жидкость, мазь, эмульсия и др.);   
      форма фасовки/разлива ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок (ампулы, флаконы и др., их емкость);   
      растворимость (для сухих/лиофилизированных ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок - вид растворителя, время растворения);   
      наличие посторонних примесей, плесени, не разбившихся хлопьев (для сухих препаратов - после растворения);   
      наличие вакуума (для сухих и лиофилизированных препаратов);   
      целостность упаковки и укупорки;   
      показатели водородных ионов.   
      2) глава 2 - "Биологические (биохимические, биофизические) требования к ветеринарному препарату", включающие:   
      общее содержание специфических микроорганизмов, включая жизнеспособных (титр микроорганизма) в 1 куб. см., концентрация специфических химических веществ и др., составляющих основу/действующее вещество ветеринарного препарата, а также концентрация других компонентов препарата (для всех видов ветеринарных препаратов);   
      стерильность препарата/контаминация посторонней микрофлорой (для всех видов ветеринарных препаратов);   
      типичность/однородность роста микроорганизма, составляющего основу препарата в определенной среде, морфология его колоний, подвижность, возможность капсулообразования, характеристика цветного ряда, его цитопатическое действие в культуре клеток (для ветеринарных препаратов, основой которых является живые микроорганизмы, при этом последний параметр касается только живых вирусных препаратов);   
      морфология в мазках/картина микроскопии, включая электронную микроскопию (для ветеринарных препаратов, основой которых являются живые или убитые микроорганизмы);   
      пороги/пределы чувствительности, специфичности (для ветеринарных препаратов, используемых в диагностике или ветеринарно-санитарной экспертизе);   
      результаты электрофореза, хроматографирования, фильтрования (включая ультрафильтрацию), элюирования/элюции, возгонки и других физических и химических методов определения содержания действующего вещества в ветеринарном препарате (для химико-фармацевтических препаратов, антибиотиков, витаминов, гормонов и др. биологически активных веществ);   
      безвредность/реактогенность (для всех ветеринарных препаратов);   
      остаточная вирулентность (для ветеринарных препаратов содержащих убитые/инактивированные микроорганизмы);   
      лечебный/терапевтический эффект (для ветеринарных препаратов, используемых для лечения животных);   
      иммуногенность (для ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения животных от инфекционных/заразных заболеваний);   
      срок годности ветеринарного препарата при разных температурах (для всех ветеринарных препаратов).   
      3) глава 3 - "Требования к сырью, материалам и животным, используемым для контроля ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок (их спецификация)".   
      4) глава 4 - "Требования к упаковке и маркировке (их спецификация)".   
      5) глава 5 - "Требования к безопасности".   
      6) глава 6 - "Правила приемки".   
      7) глава 7 - "Методы контроля", включающие:   
      метод отбора проб ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок из серии для контроля;   
      методы контроля отдельно каждого параметра ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок, указанные в подпункте 1) и 2) пункта 11 настоящих Правил, включающие:   
      1. Аппаратуру, материалы и реактивы.   
      2. Подготовку к испытанию.   
      3. Проведение испытаний.   
      4. Обработку результатов.   
      5. Пример расчетов.   
      8) глава 8 - "Транспортировка и хранение", определяющая:   
      вид транспорта;   
      температуру транспортировки;   
      особые условия транспортировки (при необходимости);   
      условия хранения препарата.   
      9) глава 9 - "Указания к применению".   
      10) глава 10 - "Гарантии организации-производителя".   
      11) Приложения:   
      Перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки в технических условиях.   
      Пояснительная записка к техническим условиям.   
      Сноска. Пункт 11 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      12. Наставление по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок должно иметь следующую структуру:   
      1) первый лист с атрибутами утверждения, полным наименованием документа и (при необходимости) указанием документа, взамен которого вводится данное наставление.   
      2) глава 1 - "Общие положения" - краткое описание препарата, формы его выпуска, сведения об этикетировании и маркировке препарата, способах упаковки, хранения и транспортировки, методы уничтожения бракованного или неиспользованного/   
недоиспользованного ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок.   
      3) глава 2 - "Порядок применения ветеринарного препарата" включает подробную информацию:   
      о подготовительных процедурах перед использованием ветеринарного препарата, включающих:   
      определение квалификации лица (ветеринарного специалиста), правомочного применить/использовать ветеринарный препарат;   
      процедуру предварительного клинического обследования животного/поголовья животных перед применением ветеринарного препарата с перечнем клинических/физиологических симптомов, ограничивающих применение препарата;   
      анализ эпизоотологической обстановки перед применением ветеринарного препарата с перечнем эпизоотических условий, ограничивающих применение ветеринарного препарата;   
      перечень других факторов, ограничивающих применение ветеринарного препарата - природные, климатические условия, период обработки животных антибиотиками и другими препаратами перед применением ветеринарного препарата и другие.   
      Порядок подготовки инструментов для применения ветеринарного препарата (виды инструментов, способы их стерилизации и хранения);   
      Порядок подготовки места введения ветеринарного препарата (выстриг шерсти, требуемые условия асептики и антисептики);   
      Порядок подготовки животных;   
      О процедурах применения ветеринарного препарата, включающих:   
      место введения ветеринарного препарата (за исключением ветеринарных препаратов, используемых для диагностики и ветеринарно-санитарной экспертизы);   
      способ применения ветеринарного препарата;   
      кратность применения ветеринарного препарата;   
      объем и доза ветеринарного препарата для одного животного в зависимости от его вида, пола, возраста, веса, способа применения и других факторов (за исключением препаратов, используемых для диагностики и ветеринарно-санитарной экспертизы);   
      О показаниях для вынужденного применения ветеринарного препарата;   
      О содержании и использовании животных после применения ветеринарного препарата, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами;   
      О сроках наступления иммунитета и его длительности при разных способах применения ветеринарного препарата;   
      О реакции животных на ветеринарный препарат, включая реакцию в месте введения ветеринарного препарата и общей температурной и клинической реакций животного, а также их интенсивности и длительности;   
      О мерах предотвращения возможных осложнений в результате применения ветеринарного препарата (включая причину осложнений, их вид, интенсивность и длительность);   
      О методах определения иммунного фона животных после применения ветеринарного препарата (с подробным описанием способов и средств лабораторных исследований);   
      Об использовании сырья и продукции от животных, на которых применялся ветеринарный препарат (с указанием вида сырья и продукции и периода их использования после применения ветеринарного препарат);   
      О формах ветеринарного учета и порядке представления отчетности по применению ветеринарного препарата;   
      Об учете реакции на ветеринарный препарат, процедурах определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата, или его неэффективности и порядка оформления рекламаций на ветеринарный препарат.   
      Сноска. Пункт 12 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      13. Паспорта на производственные и контрольные штаммы по установленной форме согласно приложению к настоящей Инструкции.

      14. Уполномоченный орган:   
      1) проверяет наличие в заявке документов, указанных в пунктах 8 и 9 настоящей Инструкции (полнота заявки);   
      2) проверяет соответствие оформления заявки требованиям, указанных в пунктах 10 , 11 , 12 и 13 настоящей Инструкции.

      15. По результатам рассмотрения документов на согласование НТД уполномоченный государственный орган в области ветеринарии выносит одно из следующих решений:   
      1) о направлении НТД на согласование;   
      2) об отказе в согласовании НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки с указанием причин отказа.   
      Сноска. Пункт 15 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      16. Согласование НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки включает в себя:   
      1) экспертизы НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки высококвалифицированными специалистами в области ветеринарии;  
      2) апробации ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок.  
      Сноска. Пункт 16 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      17. Экспертиза НТД ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок проводится высококвалифицированными специалистами в области ветеринарии согласно решению уполномоченного государственного органа в области ветеринарии с указанием конкретных экспертов и сроков исполнения экспертизы (но не более 1 месяца). По результатам экспертизы эксперты представляют в уполномоченный орган экспертные заключения, содержащие сведения:   
      1) об актуальности ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок для использования;   
      2) о соответствии ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок международным рекомендациям и стандартам;   
      3) об аналогах ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок;   
      4) о достоинствах и недостатках ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок (в случае необходимости эксперты вправе потребовать от заявителей отчет по научно-исследовательской работе о разработке, модификации, усовершенствовании ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок). Экспертные заключения, направленные на имя уполномоченного государственного органа в области ветеринарии должны содержать выводы следующего характера:   
      НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки рекомендуется к согласованию;   
      НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки не рекомендуется к согласованию с указанием конкретных причин.   
      Сноска. Пункт 17 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

      18. После получения результатов экспертизы и апробации уполномоченный орган:   
      при положительном результате, согласовывает НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки;   
      при отрицательном результате, отказывает в согласовании НТД на ветеринарный препарат, корма и кормовые добавки с указанием причин отказа.   
      Сноска. Пункт 18 с изменениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года N 633 (вводится в действие с 1 января 2008 года).

Приложение                         
к Инструкции по coгласованию НТД,   
представляемой физическими и       
юридическими лицами на новые,      
усовершенствованные ветеринарные   
препараты

        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. Периодичность пересевов   
   на питательных средах   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
7. Культурально-биохимические свойства   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
8. Серологические свойства   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
9. Биологические свойства   
   на лабораторных животных   
   (патогенность)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
10. Пассирование через животных соответственного   
    штамму вида (количество и дата)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
11. Дополнительные сведения о штамме

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