

Об утверждении Правил определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и (или) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, содержащих антибиотики, гормоны и биологические стимуляторы, требованиям ветеринарных нормативов

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 30 марта 2012 года № 18-02/144. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 апреля 2012 года № 7605.

В соответствии с пунктом 5 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 и (или) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, содержащих антибиотики, гормоны и биологические стимуляторы, требованиям ветеринарных нормативов.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Заместителя Премьер-Министра – Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 13 декабря 2002 года № 415 "Об утверждении Правил определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок требованиям ветеринарных нормативов" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 2117, опубликованный в Бюллетене нормативных правовых актов центральных исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан, 2003 год, № 9-10, ст. 805);

2) подпункт 1) приказа И.о. Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 5 ноября 2009 года № 639 "О внесении дополнений и изменений в некоторые приказы Министра сельского хозяйства Республики Казахстан", (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5892, опубликованный в "Юридической газете" от 23 декабря 2009 года, № 194 (1791)).

3. Комитету ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан (Жакупбаев Н.Х.) в установленном законодательством порядке обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и его официальное опубликование.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра сельского хозяйства Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

Утверждены приказом
И.о. Министра сельского хозяйства
Республики Казахстан
от 30 марта 2012 года
№ 18-02/144

**Правила определения соответствия серий (партий)
ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и (или)
ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, содержащих
антибиотики, гормоны и биологические стимуляторы, требованиям
ветеринарных нормативов**

1. Общие положения

1. Правила определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и (или) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, содержащих антибиотики, гормоны и биологические стимуляторы, требованиям ветеринарных нормативов (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 5 статьи 24 Закона Республики Казахстан "О ветеринарии" и устанавливают порядок определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и (или) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, содержащих антибиотики, гормоны и биологические стимуляторы (далее – ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки) в организациях по их производству, а также в государственных ветеринарных организациях.

2. Определение соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок производится на основании нормативно-технической документации (далее – НТД) соответствующих ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок.

3. В Правилах используются следующие понятия:

1) антибиотики – химические вещества, вырабатываемые микроорганизмами, растениями и животными, обладающие антимикробными, антипротозойными и антигельминтными действиями;

2) биологические стимуляторы – тканевое вещество животного или растительного происхождения, используемое для усиления обменных процессов в организме;

3) НТД на ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки – пакет документов, включающий в себя технические условия на ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки, наставление (инструкцию) по применению (использованию), инструкцию по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, корма и кормовых добавок;

4) серия (партия) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок – определенное количество ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, полученное в одних и тех же условиях, смешанное в одной емкости, расфасованное в один рабочий цикл, получившее свой номер серии (партии), номер производственного контроля и оформленное одним документом, установленной формы;

5) производственный контроль ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок – исследование ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, проведенное в организациях, осуществляющих их производство и изготовление, подразделением производственного контроля (далее – ППК) на соответствие требованиям ветеринарных нормативов с оформлением документа о его качестве (паспорт);

6) рекламация на ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки - документ (акт), содержащий сведения об отклонениях в свойствах ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок (ухудшении их иммунобиологических, технологических и других параметров), обнаруженных при их использовании и не соответствующих требованиям НТД на ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки или регламенту его использования;

7) гормоны – биологически активные вещества, выделяемые железами внутренней секреции, либо получаемые синтетическим путем, и оказывающие регулирующее влияние на многие жизненные функции организма.

4. Для проведения определения соответствия ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок отбор образцов производится ППК и государственными ветеринарными-санитарными инспекторами в следующих нормативах (объемах):

1) фармакологические средства (противопаразитарные средства):

жидкие – объемом от 0,5 до 1 литра (три упаковки);

сыпучие – весом до 0,5 килограмм (далее – 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) дезинфицирующие средства – весом от 3 до 5 кг;

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

5) диагностические наборы – три набора;

6) кормовые добавки, премиксы – от 0,5 до 1 кг (3 упаковки с этикеткой изготовителя);

7) корма – от 3 до 5 кг (3-5 упаковок с этикеткой изготовителя);

8) микроэлементы, белково-витаминные добавки – 0,5 до 1 кг (3 упаковки с этикеткой изготовителя);

9) ферменты, гормоны, витамины, витаминные препараты, аминокислоты: жидкие – от 0,5 до 1 литра (3 упаковки с этикеткой изготовителя); сыпучие – весом от 0,5 до 1 кг (3 упаковки с этикеткой изготовителя).

2. Порядок определения соответствия ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок НТД в организациях по их производству

5. Определение соответствия ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок НТД проводится при выпуске ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок в организациях по их производству.

6. Для определения соответствия ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок НТД каждая организация по их производству создает ППК.

ППК проводит определение соответствия ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок НТД каждой серии (партии), производимых организацией по их производству.

7. По окончании определения соответствия ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок НТД составляется внутрипроизводственный акт в произвольной форме о соответствии либо не соответствии требованиям ветеринарных нормативов ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок.

8. В случае соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок требованиям НТД ППК составляет паспорт по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, с указанием номера производственного контроля, серии (партии), наименования ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, организации по их производству, даты изготовления, срока годности и даты выдачи паспорта.

9. В случае не соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок ППК составляет акт произвольной формы на их уничтожение и вся серия (партия) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок уничтожается.

10. При осуществлении определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок НТД в ППК ведутся журналы по формам согласно приложениям 2 и 3 к настоящим Правилам.

11. Журналы пронумеровываются, прошнуровываются, скрепляются печатью и подписями руководителя предприятия и начальника ППК.

3. Порядок определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок НТД в государственных ветеринарных организациях

12. Определение соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок в государственных ветеринарных организациях (далее – Лаборатория) проводится в следующих случаях:

1) при проведении проверок качества выпускаемых ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года;

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

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

Сноска. Пункт 12 с изменением, внесенным приказом Министра сельского хозяйства РК от 29.03.2016 № 141 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. Определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок проводится по методам контроля, указанным в ветеринарных нормативах.

14. Определение соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок требованиям ветеринарных нормативов при проверке качества выпускаемых ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок проводится в соответствии с полугодовым графиком проведения проверок, утвержденным уполномоченным органом в области ветеринарии.

При осуществлении проверки государственный ветеринарно-санитарный инспектор, осуществляющий проверку, производит отбор образцов проверяемых ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и направляет их в Лабораторию.

Сноска. Пункт 14 в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 29.03.2016 № 141 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

15. Определение соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок НТД при поступлении рекламации, в спорных случаях, а также по желанию владельца ветеринарного препарата, кормов и кормовых добавок проводится на основании соответствующих обращений физических и юридических лиц.

16. Лаборатория проводит исследования (экспертизу) поступивших серий (партий) образцов ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок параллельно с образцами ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, хранившихся в архиве организаций, осуществляющих их производство.

17. Сроки проведения исследования (экспертизы) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок в лаборатории определяются НТД на ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки.

18. По результатам проведенных исследований (экспертизы) серии (партии) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок составляется акт экспертизы (протокол испытаний) в соответствии с Правилами выдачи акта экспертизы (протокола испытаний), утвержденными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 16 января 2015 года № 7-1/19 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10410).

В случае положительного результата исследования (экспертизы) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок допускается обращение данной серии (партии) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок.

В случае отрицательного результата исследования (экспертизы) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок данная серия ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, представляющая опасность для здоровья животных и человека обезвреживается (обеззараживается).

Сноска. Пункт 18 с изменением, внесенным приказом Министра сельского хозяйства РК от 28.08.2015 № 7-1/783 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 1
к Правилам определения соответствия
серий (партий) ветеринарных препаратов,
кормов и кормовых добавок и (или)
ветеринарных препаратов, кормов и
кормовых добавок, содержащих
антибиотики,
гормоны и биологические стимуляторы
требованиям ветеринарных нормативов

Форма

(наименование юридического лица, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты)
ПАСПОРТ

(наименование ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок)

Серия № _____ Производственный контроль № _____

Анализ проведен по ветеринарному нормативу _____

Срок годности _____

Дата изготовления _____

№	Наименование показателей	Требования нормативов	Результаты анализа
---	--------------------------	-----------------------	--------------------

Заключение: _____

Начальник отдела производственного контроля _____

Дата " ____ " _____ 20__ г.

Разрешаю реализацию ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок.

Руководитель организации, осуществляющей производство и изготовление ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок

(подпись) (фамилия, имя, при наличии – отчество)

Дата " ____ " _____ 20__ г.

Приложение 2
к Правилам определения соответствия
серий (партий) ветеринарных препаратов,
кормов и кормовых добавок и (или)
ветеринарных препаратов, кормов и
кормовых добавок, содержащих
антибиотики,
гормоны и биологические стимуляторы
требованиям ветеринарных нормативов

Форма

Журнал

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

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ № _____

Название ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок

Серия № ____ дата изготовления _____ количество _____

Водородный показатель (РН) вакцины _____

Концентрация микробных тел _____

Метод изготовления _____

Дата поступления на контроль _____

Проверка стерильности и чистоты _____ Количество проб _____

Результаты высевов на: _____

мясопептонный бульон (флаконы) _____

мясопептонный бульон (пробирки) _____

мясопептонный агар (пробирки) _____

мясопептонный печеночный бульон флаконы) _____

мясопептонный печеночный бульон (пробирки) _____

Результаты микроскопии _____

Заключение _____
_____ Дата " ____ " _____ 20__ г.

Проверка безвредности и авирулентности

Вид животного	Вес	Доза	Дата введения	Метод введения	Результат

Заключение: _____
_____ Дата " ____ " _____ 20__ г.

Проверка активности ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок

Вид животных	Количество	Дата инъекции	Дата заражения	Результат		Процент активности
				пало	живо	

Заключение _____

Начальник отдела производственного контроля _____
Дата " ____ " _____ 20__ г.

Приложение 3
к Правилам определения соответствия серий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и (или) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, содержащих антибиотики, гормоны и биологические стимуляторы требованиям ветеринарных нормативов

Форма

Журнал учета поступления и хранения архивных образцов ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок в подразделении производственного контроля

№	Наименование ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок	Номер серии	Дата изготовления	Дата поступления	Количество образцов	Дата выборки	Роспись исполнителя

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