

**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.

|  |  |
| --- | --- |
|
И.о. Министра |
Е. Аман |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утверждены приказомИ.о. Министра сельского хозяйстваРеспублики Казахстанот 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 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 1к Правилам определения соответствиясерий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и (или)ветеринарных препаратов, кормов икормовых добавок, содержащих антибиотики,гормоны и биологические стимуляторытребованиям 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 2к Правилам определения соответствиясерий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и (или)ветеринарных препаратов, кормов икормовых добавок, содержащих антибиотики,гормоны и биологические стимуляторытребованиям 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 3к Правилам определения соответствиясерий (партий) ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок и (или)ветеринарных препаратов, кормов икормовых добавок, содержащих антибиотики,гормоны и биологические стимуляторытребованиям 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
изго-
товления |
Дата
поступ-
ления |
Коли-
чество
образцов |
Дата
выбра-
ковки |
Роспись
испол-
нителя |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

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