

**Ветеринариялық препараттарды өндіру және сату жөніндегі объектілеріне ветеринариялық-санитариялық талаптарды бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің 2005 жылғы 3 ақпандағы N 101 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2005 жылғы 4 наурызда тіркелді. Тіркеу N 3477. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2012 жылғы 17 қаңтардағы № 10-1/18 бұйрығымен

      Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 2012.01.17 № 10-1/18 (қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2003 жылғы 28 сәуірдегі N 407 "Ветеринария саласындағы нормативтік құқықтық кесімдерді бекіту туралы" қаулысымен бекітілген мемлекеттік ветеринариялық-санитариялық бақылау туралы Ереженің 10 тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

      Ескерту. Кіріспеге өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     1. Қоса беріліп отырған ветеринариялық препараттарды өндіру және сату жөніндегі объектілеріне ветеринариялық-санитариялық талаптары бекітілсін.

     2. Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Мал шаруашылығын дамыту және ветеринриялық қауіпсіздік департаменті (Токсеитова Р.Ә) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

      Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     3. Осы бұйрықтың орындалуына бақылау жасау ветеринария Департаментіне жүктелсін (А.Ә.Қожамұратов).

     4. Осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеу өткізілген күннен бастап күшіне енеді және ресми басылымға жатады.

*Министр*

Қазақстан Республикасы

Ауыл шаруашылығы Министрінің

2005 жылғы 3 ақпандағы N 101

бұйрығымен бекітілген

 **Ветеринариялық препараттарды өндіру және**
**сату жөніндегі объектілеріне**
**ветеринариялық-санитариялық талаптар 1. Жалпы ережелер**

     1. Осы ветеринариялық-санитариялық талаптар Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2003 жылғы 28 сәуірдегі N 407 қаулысымен бекітілген мемлекеттік ветеринариялық-санитариялық бақылау туралы Ереженің 10 тармағына сәйкес жасалынған және ветеринариялық препараттарды өндіру және сату жөніндегі объектілеріне ветеринариялық-санитариялық талаптарды анықтайды (бұдан әрі - ветеринариялық-санитариялық талаптар).

      Ескерту. 1-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     2. Осы ветеринариялық-санитариялық талаптардың ережелері Қазақстан Республикасының аумағында ветеринариялық препараттарды өндірумен және сатумен айналысатын жеке және заңды тұлғаларға тарайды.

 **2. Негізгі ұғымдар**

     3. Осы ветеринариялық-санитариялық талаптарда мынадай ұғымдар қолданылады:

     1) автоклав бөлмесі - зертханалық ыдыстарды, қоректік орталарды, құрал-саймандарды стерилизациялау және микробтардың өсімшелерін, залалданған материалды және басқа да биологиялық шығындарды залалсыздандыру (зарарсыздандыру) үшін екі бөлек бөлімшеден тұратын, авклавтармен жабдықталған арнайы бөлме;

     2) ветеринариялық препараттар - жануарлардан өндірілетін, өсімдік тектес және синтетикалық жолмен дайындалған жануарлар ауруының алдын алу, диагностика, емдеу, олардың өнім беруін арттыруға, дезинфекция, дезинсекция және дератизация үшін арналған заттар, сондай-ақ жануарлар үшін парфюмерия немесе косметикалық зат ретінде қолданылатын заттар;

     3) виварий - зертханалық тәжірибелік жануарларды ұстау үшін арнайы оқшауланған ғимарат;

     4) ветеринариялық препараттың сериясы (партиясы) - бірдей жағдайда алынған, бір ыдыста араластырылған, бір жұмыс күнінің ішінде салынып, өзінің сериялық нөмерін, өндірістік бақылау нөмерін алған және белгіленген үлгідегі құжатпен рәсімделген препараттың белгілі бір мөлшері;

     5) изолятор - зертханалық жұқтырылған жануарларды ұстау үшін арнайы оқшауланған ғимарат;

     6) санөткізілу - қызметкерлердің киімдері үшін жеке шкафтармен шешінетін жерден, жуынатын жерден және қызметкерлердің арнайы киімдері үшін жеке шкафтармен шешінетін жерден тұратын ғимарат немесе ветеринариялық препараттарды өндіру және сату бойынша өндірістік ғимараттың бөлігі;

     7) микроорганизмдердің бақылаулық (эталондық) және өндірістік (вакциналық) штаммдарының матрикс сериялары (партиялары) - бір жағдайда алынған және ветеринариялық препараттардың нақты түрін өндіру және бақылау үшін үлгі ретінде қолданылатын микроорганизмдердің штаммының әлсіздеткен (аттенуациялы) өсімшесінің бастапқы сериялары (партиялары);

     8) штамм - анықталған көзден бөлінген және клондаулықпен қайта себумен ұсталынып тұратын морфологиялық және биологиялық қасиеттері бірдей микроорганизмдердің генетикалық бірыңғай өсімшесі;

     9) өндірістік (вакциналық) штаммдар (бұдан әрі - өндірістік штаммдар) - әр түрлі қолданыстағы биологиялық препараттардың сапасына және дайындалуында қолданылатын тиісті микроорганизмнің әлсіздетілген (аттенуацияланған) өсімшесі (вакциналар, анатоксиндер, емдеу-алдын алу сары сулары және глобулиндер, пробиотиктер, бактериофагтер, диагностикумдар және басқа биологиялық текті заттар;

     10) бақылау (эталондық) штаммдар (бұдан әрі - бақылау штаммдар) - жаңа алынған штамм-изолятты бірдейленліру үшін анықтау мақсатында оларға қарсы сары сумен қолданылатын микроорганизмнің әлсіздетілген (аттенуацияланған) өндірістік штаммдарының өсімшесінің музейлік үлгілері;

     11) ветеринариялық препараттарды өндіру және сату жөніндегі объектілер - осы ветеринариялық-санитариялық талаптарға сәйкес келетін арнайы өндірістік ғимараттарда және жергілікті атқарушы орган беретін белгіленген үлгідегі лицензиясымен жүзеге асырылатын жеке және заңды тұлғалардың немесе олардың құрылымдық бөлімінің (бұдан әрі - өндірушілер) ветеринариялық препараттарды өндіру және сату жөніндегі қызметі;

     12) өндірістік және бақылаулық штаммдарға төлқұжаттар - микроорганизмнің өндірістік және бақылаулық штаммдарын бірдейлендіретін негізгі ерекше қасиеттерінің жазылуы бар белгіленген үлгідегі құжат;

     13) өндірістік бақылау құрылымы (бұдан әрі - ӨБҚ) - ветеринариялық препараттарды өндіру және сату жөніндегі заңды тұлғаның ветеринариялық препараттың өндірілетін сериясын (партиясын) ветеринариялық нормативтердің талаптарына сәйкестігін анықтау бойынша функцияларды орындайтын құрылымдық бөлімшесі;

     14) микроорганизмдер - бактериялар, вирустар, риккетсиялар микоплазмалар, ашытқыштар, актиномицеттер, көктейтін саңырауқұлақтар, суда өсушілер және басқа қарапайымдылар;

     15) патогендік биологиялық агенттер (бұдан әрі - ПБА)- микроорганизмдер және олардың өмір сүру өнімдері (токсиндер, улар және басқалар), сондай-ақ олармен жұқтырылған жануарлар мен адамдардың өміріне қауіп төндіретін объектілер;

      16) ведомствоның аумақтық бөлімшелері – Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі Агроөнеркәсіптік кешендегі мемлекеттік инспекция комитетінің тиісті әкімшілік-аумақтық бірліктерінің (облыстың, республикалық маңызы бар қаланың, астананың, ауданның, облыстық маңызы бар қаланың) аумақтық инспекциялары.

      Ескерту. 3-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

 **3. Ветеринариялық препараттарды өндіру және бақылау бойынша**
**нормативті-техникалық құжаттама**

      Ескерту. Тақырыпқа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     4. Ветеринариялық препараттар өндірушілерінде ветеринариялық препараттар өндіруді және бақылауды реттейтін мынадай нормативтік-техникалық құжаттамалар болады:

     1) ветеринариялық препараттарды өндірумен және сатумен айналысатын өндірушінің жетекшісімен бекітілген және Қазақстан Республикасы бас мемлекеттік ветеринариялық-санитариялық инспекторымен келісілген ветеринариялық препаратты өндіру жөніндегі нұсқаулығы;

     2) өндірушінің жетекшісімен бекітілген, Қазақстан Республикасы бас мемлекеттік ветеринариялық-санитариялық инспекторымен келісілген және техникалық реттеу жөніндегі уәкілетті органда тіркелген шығарылатын немесе өндірілетін ветеринариялық препаратқа техникалық жағдайлары;

     3) өндірушінің жетекшісімен келісілген және Қазақстан Республикасы бас мемлекеттік ветеринариялық-санитариялық инспекторымен бекітілген ветеринариялық препаратты қолдану (пайдалану) жөніндегі жетекшілігі;

     4) өндірістік және бақылаулық штаммдарының төлқұжаттары.

      Ескерту. 4-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     5. Егер ветеринариялық препараттардың (оның технология/әдіс дайындалуы, сондай-ақ оның жаңа бекітілуі бойынша қолданылуы, оның өндіруі/бақылауы үшін қолданатын микроорганизмдердің штаммдары) патентпен (алдын ала патентпен) қорғанылатын жағдайда, онда өндіруші Қазақстан Республикасының патенттік заңдылығына сәйкес ветеринариялық препаратқа патенттің иесімен келісім-шарты болуға тиіс.

      Ескерту. 5-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     6. Қазақстан Республикасының тауар таңбалары туралы заңдылығына сәйкес ветеринариялық препараттың этикеткасына және бумасына болған кезде тауарлық белгілер көрсетіледі.

      Ескерту. 6-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

 **4. Ветеринариялық препараттарды өндіру және сату**
**жөніндегі рұқсаттық құжаттары**

     7. Өндірушілерде мынадай рұқсаттық құжаттар болуы қажет:

     1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган мен өртке қарсы қызмет органының тұжырымдамасы;

     2) ОНТП 8-81 талаптарына және СН-245-71 санитариялық нормаларына сәйкес келетін өндірістік ғимараттар және тиісті профилдің толық құрамды технологиялық жабдықтары;

     3) ветеринария саласындағы уәкілетті мемлекеттік органның өндірістік ғимараттардың және технологиялық жабдықтары құрамының ветеринариялық нормативтерге сәйкестігі туралы ветеринариялық-санитариялық тұжырымдама;

     4) өте күшті әсері бар препараттарды, сондай-ақ зертханалық жабдықтарды және құрал-саймандарды сақтау үшін қарауылданатын ғимарат (сейф)(лицензияланатын ветеринариялық қызметтің тиісті түрін жүзеге асырған жағдайда);

     5) ветеринария саласындағы уәкілетті органның ведомствосы беретін ветеринариялық препаратқа тіркеу куәлігі;

     6) жергілікті атқарушы орган беретін ветеринариялық препаратты өндіруге және сатуға лицензия;

     7) Өндіріс объектісіне ведомствоның аумақтық бөлімшесі беретін есептік нөмірін беру туралы растау;

     8) Қазақстан Республикасының мемлекеттік сертификация жүйесінде аккредитацияланған, өндірушінің ӨБҚ белгіленген талаптарға сәйкестігіне техникалық реттеу жөніндегі уәкілетті орган беретін аккредитациялау аттестаты.

      Ескерту. 7-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     8. Ветеринариялық препараттарды өндірген кезде ресми ұлттық микроорганизмдердің коллекциясында сақталынатын аса қауіпті аурулардың қоздырғыштары жөніндегі патогендік топтағы жануарлардың патогендерінің жануарлар аурулары қоздырғыштарының өндірістік және бақылау штаммдарының матрикстік сериялары қолданылады.

 **5. Ветеринариялық препараттарды өндіру және**
**бақылау бойынша технологиялық құжаттар**

     9. Өндірушіде ветеринариялық препараттың өндіруі және бақылауы жөнінде тігілген, нөмірленген және мөрленген мынадай технологиялық құжаттары (белгіленген үлгідегі өндірістік журналдары) болуы қажет:

     1) ветеринариялық препараттың әрбір сериясын (партиясын) дайындау рәсімдемесі күндер бойынша толық жазылған ветеринариялық препаратты өндіру жөніндегі журналы;

     2) қоректік орталарды, жасушалардың өсінділерін және ерітінділерді дайындау және сапасын бақылау жөніндегі журналы;

     3) ветеринариялық препараттарды бақылау журналы (өндірістік бақылау);

     4) ветеринариялық препараттың сапасы, өндірістік бақылау нөмері, сериясы (партиясы), ветеринариялық препараттың аталуы, ұйым-дайындаушы, дайындалған күні, жарамдық уақыты және пастарттың берілген күні көрсетілген ветеринариялық препараттың төлқұжаты ;

     5) ӨБҚ келіп түскен ветеринариялық препараттардың бақылау үлгілерінің есеп журналы;

     6) дезинфекцияның сапасын және өндірістік шығындарды залалсыздандыру/зарарсыздандыру бақылау журналы;

     7) қолданылған немесе жарамсыз материалдарды стерилизациялаудың есеп журналы;

     8) ветеринариялық препараттың сериясын (партиясын) қоймаға қабылдау, оның температуралық режимін сақталуын тіркеумен, буып-түю және тұтынушыға жіберу жөніндегі журналы;

     9) ветеринариялық препаратты өндіру және бақылау кезіндегі техникалық қауіпсіздік, еңбекті қорғау және ветеринариялық-санитариялық режим жөнінде инструктаж жүргізу журналы;

     10) өндірушідегі барлық штаммдар үлгілерінің жасушалық-морфологиялық, биохимиялық және биологиялық қасиеттерін тексеру журналы;

     11) ПБА залалсыздандыру (зарарсыздандыру) журналы;

     12) ПБА лиофилизациялау журналы.

      Ескерту. 9-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     10. Өндірістік журналдардағы жазулар түзетулерсіз және өзгертулерсіз жүргізіледі.

      Ескерту. 10-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

 **6. Өндірушінің санитариялық аумағына және**
**ғимаратының орналасуына ветеринариялық-санитариялық**
**талаптар**

     11. Өндіруші ғимараты бөлек қоршалған аумақта орналасады, басқа фармацевтикалық және биологиялық өнеркәсіптік ұжымдардың аумағында бөлек орналасуға рұқсат етіледі. Өндірушінің ғимаратының оқу орындарында, тұрғын және қоғамдық ғимараттарда орналасуына рұқсат етілмейді.

      Ескерту. 11-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     12. Өндірушіде биіктігі 2 метр кем емес түбегейлі қоршау болу тиіс (бірінші топтағы патогендік микроорганизмдермен жұмыс істегенде - жоғарыда көрсетілген қоршауда тікенек сым болу керек).

     13. Өндірушінің ғимараттары мен қоршауының арасында ені 5 метрден кем санитариялық аумақ орналасады.

      Ескерту. 13-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     14. Бірінші топтағы патогендік микроорганизмдермен жұмыс істейтін өндірушінің аумағына кіре берісте көлікті дезинфекциялайтын аумағы мынадай түбі және қабырғасы бетондалған қазан дезбарьер орналасады: тереңдігі 20 сантиметрден кем емес, ені - 3 метр кем емес, ұзындығы - 5 метр кем емес. Дезбарьер дезинфекциялық ерітінділермен толтырылады. Өндірушінің төңірегіне дезбарьерсіз көліктің кіруіне/шығуына болмайды.

      Ескерту. 14-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     15. Әкiмшiлiк-шаруашылық және қосалқы ғимараттар, сондай-ақ тамақ дайындауға және қабылдауға арналған ғимараттар өндiрiстiк ғимараттардан бөлек орналасады немесе бөлек оқшауланады (егер олар бiр ғимаратта орналасса). Әкiмшiлiк-шаруашылық және қосалқы ғимараттарды өндiрушiнiң қоршауынан тыс орналастыруға жол беріледі.

      Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

 **7. Өндірушінің өндірістік ғимараттарына**
**ветеринариялық-санитариялық талаптар**

     16. Ветеринариялық препаратты өндіру кезінде өз алдына бөлектенген блок өндірістік ғимараттар қолданылады.

      Ескерту. 16-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     17. Өндірістік ғимараттарға жататындар:

     1) қосалқы материалдарды, химиялық ерітінділерді, қоректік орталарды, жасаушалардың өсінділерін дайындау ғимараттары;

     2) ветеринариялық препараттарды өндіру жөніндегі бөлмелер (цехтар, бөлмелер);

     3) виварий;

     4) изоляторлар;

     5) өндірушінің ӨБҚ микроорганизмдердің бақылаулық және өндірістік штаммдары үшін сақтау қоймасымен;

     6) температураны және ылғалдылықты (керек болған жағдайда) тіркейтін көрсеткіштермен жабдықталған термостаттық бөлме;

     7) зертханалық ыдыстарды, қоректік орталарды, құрал-саймандарды стерилизациялау және микробтардың өсімшелерін, залалданған материалды және басқа да биологиялық шығындарды залалсыздандыру (зарарзсыздандыру) үшін авклав бөлмелері;

     8) ыдыстарды жуу және дайындау үшін - жуу бөлмесі;

     9) ветеринариялық препараттарды буып-түю үшін ғимараты;

     10) ветеринариялық препараттарды сақтау үшін қойма ғимараты.

     18. Өндірушіде ӨБҚ, тәжірибелік жануарларды ұстайтын вивария және оларды иммунизациялау және жұқтыру үшін изолятор бір-бірінен және өндірістік ғимараттардан бөлінеді. Изолятор санитариялық өткізгішпен жабдықталады.

      Ескерту. 18-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     19. Санөткізілу үш бөлмелерден тұруға тиіс:

     бірінші - қызметкерлердің киімдері үшін жеке шкафтарымен шешінетін жер;

     екінші - жуынатын жер;

     үшінші - қызметкерлердің арнайы киімдері үшін жеке шкафтарымен шешінетін жер.

     20. ӨБҚ өндірілген ветеринариялық препараттың әрбір сериясына сапа төлқұжаты сақталады, осы ветеринариялық препараттың музейлік сынамалық сериясының сақталуы, сондай-ақ нәтижелері тиісті өндірістік журналға енгізілетін микроорганизмдердің бақылау штаммдарымен жұмыс істеу және сақтау (жаңарту, көбейту, қайта өсіру) жүзеге асырылады. ӨБҚ тиісті журналға енгізілетін дезинфекцияның сапасын бақылау және өндірістік шығындарды залалсыздандыру/зарарсыздандыру және микроорганизмдердің/аэрозолдардың тазалаушы фильтрлер арқылы "өтпенділігі" жүзеге асырылады.

      Ескерту. 20-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     21. ӨБҚ сынақтама зертханасы ретінде міндетті түрде Қазақстан Республикасының "Техникалық реттеу туралы" Заңының 1 бабының 2) тармақшасына сәйкес сынақ зертханаларын (орталықтарын) аккредитациялау жөніндегі органдарымен берілетін аккредитациялық аттестациясы бар.

      Ескерту. 21-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     22. Өндіруші қалдықтарды алдын ала залалсыздандырады/ зарарсыздандырады:

      қатты қалдықтарды (өлім-жітімге ұшыраған немесе сойылған жануарларды қоса алғанда) 1,5 атмосфералық қысымда 1,5 сағаттан кем емес уақыт бойы автоклавтау, кейін пештерде немесе биотермиялық шұңқырларда жою қажет;

      сұйық қалдықтарды 1,5 атмосфералық қысымда 1,5 сағаттан кем емес уақыт бойы автоклавтау немесе араластыру және 3 сағаттан кем емес уақыт бойы дезинфекциялық ерітіндіде ұстау, кейін олардың зарарсыздандырылуын бақылағаннан кейін сұйық қалдықтарды жалпы кәріз жүйесіне жіберу қажет.

      Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     23. Өндірістік ғимараттарда, оның ӨБҚ, виварияларда және изоляторларда қабырғалар және төбелері тұрақты бояулармен бояу немесе плиткалармен қалау, еден - плиткамен немесе линолеуммен жабу қажет.

      Ескерту. 23-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     24. Өндірістік ғимараттар (залалсыздандыру жұмыстарын жүргізу үшін боксты қоса алғанда) тартатын-шығаратын вентиляциясымен қамтамасыз ету қажет. Бұл мақсатта арнайы сорғыш фильтр қолданылады. Сорғыш фильтрдің 1 квадраттық метр бетінде сағатына ауаның 36-50 кубтық метрінде салмақта микробтық денелер бойынша "өтпенділік" коэффициенті 0,01-0,005% кем емес.

      Ескерту. 24-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     25. Ауаның алмасу реті ғимараттардың қолдану мақсатына және ерекшелігіне байланысты сағатына 3-тен 15-ке дейін болады.

      Ескерту. 25-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     26. ӨБҚ және изоляторлар жергілікті тартатын-шығаратын вентиляциясымен қамтамасыз ету қажет.

      Ескерту. 26-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     27. Барлық патогендік топтағы микроорганизмдермен жұмыс тек қана бокс алды бар бокстерде жүргізілуі тиіс.

     28. Улармен, радиоактивтік заттармен, химикаттармен және токсиндермен жұмыс тек қана соратын шкафтары бар бокстарда жүргізілуі тиіс.

     29. Өндірістік ғимараттар өндірістік ағымның ретіне сәйкес орналастыру қажет.

      Ескерту. 29-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     30. Барлық өндiрiстiк ғимараттар герметикалық терезелермен және есіктермен қамтамасыз етіледі (немесе өндiрiстiк ғимараттарда терезелердің болмауына жол беріледі).

      Ескерту. 30-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     31. Өндірістік ғимараттарда терезелер торлармен жабдықталады.

      Ескерту. 31-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     32. Технологиялық операциялардың ерекшелігіне сәйкес ғимараттар (әсіресе стерилдік бокстер және бокс алдылары) бактериоцидтік шырақтармен жабдықталатын ғимараттың әрбір 10 кубтық метріне 50 Вт күштілігі есебімен алынғанда.

      Ескерту. 32-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     33. Өндiрiстiк ғимараттар (бокс алдыларын қоса алғанда) ыстық және суық су мен керек болған жағдайда сорғыш шкафтармен қамтамасыз етіледі.

      Ескерту. 33-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     34. Жуу бөлменің автоклав бөлмесімен бір болуы тыйым салынады, сондай-ақ қоректік орталарды, ерітінділерді, инструменттерді стерилизация жүргізетін "кір" және "таза" автоклавтардың бір болуына рұқсат етілмейді.

     35. Жұқпалы материалдың төңкерілісін жою үшін өндірістік ғимараттар өртке қарсы құралдармен (бокс алдылары - жүн жапқыштармен, басқа ғимараттарда - өрт сөндіргіштермен),  бірінші медициналық жәрдем (медициналық аптектермен) және төңкеріліс пакеттермен (халаттар, қолғаптар, күрекшелер, дәкелер, ерітінділер бар) жабдықталады.

      Ескерту. 35-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     36. Ветеринариялық препараттарды буып-түю үшін ғимараттары:

     өнімдердің араласып кету қауіпін болдырмау үшін орналасқан құрал, әсіресе ветеринариялық препараттарды буып-түюдің әр қандай этаптарында, сондай-ақ буып-түю материалдарын;

     өнімді буып-түю кезінде сапасына, сондай-ақ құралдың жұмыс істеуіне теріс ықпал көрсетпейтін жарық, температуралық режим, ауаның ылғалдылығы және вентиляциясы болады.

      Ескерту. 36-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     37. Дайын ветеринариялық препараттарды сақтау қойма ғимараттары ветеринариялық препараттардың номенклатурасына сәйкес ветеринариялық препараттарды орналастыруға, жинай жүргізуге және басқа да техникалық операцияларды жүргізуге ыңғайлы қуаттылығы, мөлшері, конструкциясы және орналасуы болады.

      Ескерту. 37-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     38. Ингредиенттерді, шикізаттарды орналастыру және қабылдау үшін  бөлек бөлме; жарамсыз ингредиенттер мен шикізаттар үшін жойылғанға дейін сақталатын бөлек бөлме; тұтынушыға артып жіберуге дейін дайын өнімді сақтау үшін бөлек бөлме қарастырылу керек.

     39. Барлық ғимараттарда (8-10 о С) температура және ылғалдылық тұрақты болады. Төмен температура сақталуды талап ететін ветеринариялық препараттар (-20 о С)  тоңазытқыш камераларда орналасады.

      Ескерту. 39-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     40. Ветеринариялық препараттың әрбір түрі бөлек камерада сақталынады.

     Ондай мүмкіндік болмаған жағдайда, ветеринариялық препараттың әрбір түріне жалпы камерада бөлек стеллаж қарастырылуы тиіс.

     41. Полуфабрикаттарды, кейбір ингредиенттерді өнімнің аталуы, дайындалған уақыты, қоймаға келіп түскен күні, жауапты тұлғаның қолы  бар анық маркировкалы арнайы контейнерлерде сақталуы қажет. Дайын өнім контейнерлердегі немесе стеллаждардағы маркировкасына сәйкес тауарлық буып-түюде сақталады.

     42. Қойма үй-жайлары жақсы жарықтанады, оңай желдетіледі, үй-жайларда тазалық қамтамасыз етіледі және бөгде заттарды сақтауға жол берілмейді.

      Ескерту. 42-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     43. Қойма ғимараттарына оған арнайы рұқсаты бар тұлға ғана кіруге болады.

      Ескерту. 43-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     44. Қойма ғимараттарында үнемі температураға, ылғалдылыққа (автоматикалық), тазалыққа бақылау жүргізілуі тиіс, уақыты өткен ескілерді жою, жаңа түскен ветеринариялық препараттардың қозғалуына есеп жүргізілу тиіс. Ғимараттарда үнемі жинау және тазалап өңдеу жүргізілу тиіс.

     45. Ветеринариялық препараттарды сақтау және тасымалдау кезінде өнімнің бастапқы сапасын қамтамасыз етілетін жағдайлары сақталуы қажет. Ветеринариялық препараттар қоршаған ортаның өзгеретін температуралық әсерінен, буылған ыдысы бұзылудан және тиіп кетуден, шайқалудан қорғау қажет.

      Ескерту. 45-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

     46. Ветеринариялық препараттарды сақтау және тасымалдау ветеринариялық препараттардың қолдану (пайдалану) жөніндегі Нұсқамада көрсетілген талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

      Ескерту. 46-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Ұлттық Банкі Басқармасының 2010.07.03 N 433 (қолданысқа енгізілу тәртібін 3-т.қараңыз) Қаулысымен.

 **8. Өндірушінің технологиялық құралдарына**
**ветеринариялық-санитариялық талаптар**

     47. Өндірушінің өндірістік ғимараттарындағы технологиялық құралдар ветеринариялық препаратты өндіруі/дайындау жөніндегі Нұсқаулықтағы және ветеринариялық препаратқа техникалық жағдайларында көрсетілген ветеринариялық препаратты өндіру және бақылау үшін керек құралдар мен приборлардың тізіміне сәйкес келуі тиіс.

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК