

Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2014 жылғы 28 қарашадағы № 7-1/625 бүйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 19 ақпанда № 10298 тіркелді.

"Ветеринария туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабы 46-6) тармақшасына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабы 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН**:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 22.04.2021 № 133 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидалары бекітілсін.

2. Мыналардың күші жойылды деп танылсын:

1) "Жеке және заңды тұлғалармен ұсынылған жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттардың ғылыми-техникалық құжаттарына келісім Нұсқауышын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің орынбасары - Ауыл шаруашылығы министрінің 2003 жылғы 3 наурыздағы № 105 бүйрығы (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 2229 болып тіркелген);

2) "Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің орынбасары - Ауыл шаруашылығы министрінің 2003 жылғы 3 наурыздағы № 105 "Жеке және заңды тұлғалармен ұсынылған жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттардың ғылыми-техникалық құжаттарына келісім нұсқауышын бекіту туралы" бүйрығына толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2007 жылғы 19 қазандығы № 633 бүйрығы (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 4987 болып тіркелген, 2007 жылғы 6 желтоқсандағы № 187 (1390) "Заң газеті" газетінде жарияланған)).

3. Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Ветеринария және тамақ қауіпсіздігі департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен осы бүйрықтың Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін және оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бүйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Ауыл шаруашылығы вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бүйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

А. Мамытбеков

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Ұлттық экономика министрі

Е. Досаев

19 қаңтар 2015 жылы

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Инвестициялар және даму министрі

Ә. Исекешев

15 желтоқсан 2014 жылы

Қазақстан Республикасы

Ауыл шаруашылығы

министрінің

2014 жылғы 28 қарашадагы

№ 7-1/625 бүйрығымен

бекітілген

Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидалары

Ескерту. Қағидалар жаңа редакцияда - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 22.04.2021 № 133 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрығымен.

1-тaraу. Жалпы ережелер

1. Осы Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Ветеринария туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабы 46-6) тармақшасына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі – Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы заң) 10-бабы 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу тәртібін, сондай-ақ "Жаңа жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу" мемлекеттік қызмет көрсету (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) жөніндегі тәлімдеме (нұсқаулық) – ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) шарттары мен тәртібін белгілейтін құжат;

2) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның нормативтік-техникалық құжаттамасын сараптау (бұдан әрі – НТҚ сараптамасы) – мемлекеттік тіркеу үшін өтініш берілген ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның нормативтік-техникалық құжаттамасын талдау рәсімі;

3) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның сериясы (партиясы) – бірдей жағдайда бір мезгілде дайындау процесінде алғынған, бір ыдыста араластырылған, бір жұмыс циклінде өлшеп-оралған, серияның (партияның), өндірістік бақылаудың бірдей номірлерін алған және олардың сапасын және қауіпсіздігін куәландыратын бір құжатпен ресімделген ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның белгілі бір мөлшері;

4) жаңа ветеринариялық препарат, азықтық қоспа – үшінші елдерде және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде өндірілмеген және тіркелмеген ветеринариялық препарат, азықтық қоспа;

5) жетілдірілген ветеринариялық препарат, азықтық қоспа – бұрын тіркелген, бірақ басқа нысандарда және/немесе жаңа дозалауда, және/немесе негізгі және қосалқы заттардың (компоненттердің) басқа құрамында, сондай-ақ олардың қасиеттері мен сапалық сипаттарына әсер еткен өндіру технологиясын өзгеруімен(лерімен), оларды пайдаланудың (қолданудың, сақтаудың) өзге де тәсілдерімен немесе пайдалануға (қолдануға, сақтауға) қойылатын көрсеткіштермен өндірілген ветеринариялық препарат, азықтық қоспа;

6) иммуногендік – организмнің ауру тудыратын агенттердің және олардың тіршілік ету өнімдерінің әсеріне қарсы тұруы;

7) микроорганизмдердің өндірістік және бақылау штамдарына және жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желілеріне арналған паспорт – паспорт берілетін, оны бірдейлендіру жүргізілгеннен және сақтауға жіберілгеннен кейін ресімделетін, микроорганизмнің штамын бірдейлендіретін (сипаттайтын) негізгі айрықша қасиеттерін сипаттайтын құжат;

8) стандарттау жөніндегі құжат – стандарттау саласындағы қызметтің алуан түріне немесе оның нәтижелеріне қатысты нормаларды, қағидаларды, сипаттамаларды, қағидаттарды белгілейтін құжат;

9) фармакопея – дәрілік заттардың сапасын нормалайтын стандарттар мен ережелер жинағы;

10) халықаралық стандарт – стандарттау жөніндегі халықаралық ұйым қабылдаған, пайдаланушылардың қалың тобына қолжетімді стандарттау жөніндегі құжат;

11) штамм – микроорганизмнің таза өсіріндісі.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

3. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) осы Қағидаларға сәйкес көрсетеді.

"Жаңа жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу" мемлекеттік қызметтің көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесі (бұдан әрі – Тізбе) осы Қағидаларға 1-қосымшада көрсетілген.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.05.2023 № 197 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрығымен.

4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін жеке немесе заңды тұлға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) көрсетілетін қызметті берушінің кеңесі арқылы Тізбенің 8-тармағында көрсетілген құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларға 2-қосымшага сәйкес нысан бойынша жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы келісуге өтініш (бұдан әрі – өтініш) береді.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.05.2023 № 197 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрығымен.

5. Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттама (бұдан әрі – НТК) мыналарды қамтиды:

1) осы Қағидаларға 3-қосымшага сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған стандарттау жөніндегі құжат;

2) осы Қағидаларға 4-қосымшага сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын, ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеуші немесе өндіруші қол қойған/бекіткен ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау және бақылау жөніндегі нұсқаулық;

3) осы Қағидаларға 5-қосымшага сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын, әзірлеуші немесе өндіруші әзірлеген ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) жөніндегі тәлімдеме (нұсқаулық);

4) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеу, түрлендіру, жетілдіру жөніндегі ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп (бұдан әрі – ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп), сондай-ақ әзірлеуші немесе өндіруші қол қойған зертханалық және өндірістік сынау хаттамалары (актілері):

емдеу кезінде қолданылатын ветеринариялық препараттар үшін фармакокинетика, фармакодинамика, уыттылық (жіті және созылмалы), тератогенділік және әсер етуші заттың басқа да қажетті көрсеткіштері, препараттың тұрақтылығы туралы мәліметтерді

қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп, сондай-ақ ветеринариялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін немесе жаңартылған ветеринариялық препараттар жағдайында оның биоэквиваленттілігін зерделеу жөніндегі есептер/хаттамалар/актілер;

вакциналар үшін препараттың зиянсыздығы, патогендігі, биологиялық белсенділігі, вирулентсіздігі және басқа да қажетті көрсеткіштері, тұрақтылығы туралы мәліметтерді қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп, сондай-ақ ветеринариялық препараттың тиімділігін (иммунитеттің ұзақтығы мен қауырттылығы) және биологиялық қауіпсіздігін зерделеу жөніндегі есептер/хаттамалар/актілер;

дезинфекция, дератизация және дезинсекция үшін пайдаланылатын азықтық қоспалар мен ветеринариялық препараттар үшін тиімділікті сынау нәтижелерін қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп;

ауруларды диагностикалау үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттар үшін ерекшелігін, сезімталдығын, жаңартылуын сынау нәтижелерін қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп;

5) осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдердің өндірістік және бақылау штамдарына және жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желілеріне арналған паспорт (микроорганизмдерді, олардың жасушаларының компоненттерін, жануарлар ауруларын емдеуге, алдын алуға және диагностикалауға арналған тіршілік ету өнімдерін пайдалана отырып, жасалған ветеринариялық препараттар үшін).

6. Тізбенің 8-тармағында көрсетілген өтініш пен құжаттар шимайсыз және түзетулесіз ұсынылады.

НТҚ тігілген түрде, номірленген беттермен ұсынылады, соңғы беті көрсетілетін қызметті алушы басшысының қолымен күәландырылады.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – КР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.05.2023 № 197 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрыймен.

7. Көрсетілетін қызметті беруші кеңесінің жұмыскері Тізбенің 8-тармағында көрсетілген өтінішті және құжаттарды келіп түскең күні қабылдауды және тіркеуді жүзеге асырады және оларды жауапты орындаушыны тағайындастырын көрсетілетін қызметті берушінің басшысына жолдайды.

Құжаттар топтамасын қабылдаған адамның қолы, тегі мен аты-жөні, күні, уақыты жазылған өтініштің көшірмесіне қойылған белгі көрсетілетін қызметті берушінің кеңесінде құжаттардың қабылданғанын растау болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушы Тізбенің 8-тармағында көзделген тізбеге сәйкес құжаттар топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші кеңесінің жұмыскері өтінішті қабылдаудан бас тартады.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.05.2023 № 197 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Жауапты орындаушы берілген құжаттарды тіrkеген сәттен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде өтініште көрсетілген ветеринариялық препараттар, азықтық қоспалар бойынша мәліметтердің НТҚ-мен сәйкестігін тексереді.

Тексеру нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) ұсынылған құжаттар сәйкес келген кезде НТҚ-ны сараптама жүргізу үшін мемлекеттік ветеринариялық ұйымға жібереді;

2) ұсынылған құжаттар сәйкес келмеген жағдайда өтінішті одан әрі қараудан бас тарту туралы жазбаша уәжді жауап береді.

9. НТҚ сараптамасын ветеринариялық препараттарды, азықтық қоспаларды тіrкеу сынақтарын, байқаудан өткізуді жүзеге асыратын мемлекеттік ветеринариялық ұйым жүргізеді. НТҚ сараптамасын жүргізу үшін тәуелсіз сарапшыларды тартуға жол беріледі.

10. НТҚ сараптамасын жүргізу кезінде оған ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеуге және/немесе өндіруге қатысатын тәуелсіз сарапшылардың қатысуына жол берілмейді.

11. НТҚ-ны сараптау кезінде мынадай өлшемшарттар бойынша бағалау жүргізіледі:

1) сапа және қауіпсіздік көрсеткіштері және олардың ауытқу нормалары, ораманың Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнаманың, халықаралық фармакопеяны қоса отырып, Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына сәйкестігі;

2) көрсеткіштер тізбесінің негізділігі, сапа нормалары мәндерінің оңтайлылығы, ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны сактау шарттары, сактау және тасымалдау мерзімдері;

3) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның сапасын бақылауды метрологиялық қамтамасыз ету деңгейі және өлшеу құралдарын тандаудың дұрыстығы;

4) фармакопеялық баптардың тиісті ресімделуі және НТҚ-ның осы Қағидаларға 3, 4, 5 және 6-қосымшаларда көрсетілген талаптарға сәйкестігі;

5) қолданылатын терминдер мен анықтамалардың бір мағыналы болуы, заттардың химиялық номенклатуrasesы мен физикалық шамалардың өлшем бірліктерін қолданудың дұрыстығы.

12. НТҚ-ны сараптау нәтижелері бойынша сараптамалық қорытынды жасалады және көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі, онда мынадай мәліметтер қамтылады:

1) НТҚ-ның осы Қағидаларға 3, 4, 5 және 6-қосымшаларда көрсетілген талаптарға сәйкестігі;

2) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның пайдалану үшін өзектілігі;

3) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның Қазақстан Республикасының ветеринария, техникалық реттеу саласындағы заңнаманың, Еуразиялық экономикалық одактың талаптарына, халықаралық ұсынымдар мен стандарттарға сәйкестігі;

4) ұқсас ветеринариялық препараттардың, азықтық қоспалардың болуы;

5) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның артықшылықтары мен кемшіліктері;

6) ветеринариялық препаратқа немесе азықтық қоспаға тиесілігін растау;

7) ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға НТҚ келісімі бойынша ұсыныммен бірге қорытынды.

13. НТҚ сараптамасын жүргізу және сараптама қорытындысын жіберу мерзімі НТҚ-ны сараптамаға жіберу күнінен бастап 23 (жиырма үш) жұмыс күнінен аспайды.

14. Көрсетілетін қызметті беруші сараптама қорытындысын алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) оң сараптама қорытындысы болған кезде көрсетілетін қызметті алушыға келісілген НТҚ-ны бере отырып, НТҚ-ны келіседі;

2) сараптама қорытындысы теріс болған кезде және (немесе) осы Қағидалардың 17-тармағының 1), 2) және 4) тармақшаларында көрсетілген негіздер бойынша көрсетілетін қызметті алушыға НТҚ-ны қоса бере отырып, осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден уәжді бас тартуды жібереді.

14-1. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер болған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігі үшін тыңдалым өткізу уақыты мен орны (тәсілі) туралы хабарлайды.

Тыңдалым туралы хабарлама мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 3 жұмыс күні бұрын жіберіледі. Тыңдалым хабардар етілген күннен бастап 2 жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізіледі.

Тыңдалым нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші НТҚ-ны келісу туралы не мемлекеттік қызметті көрсетуден уәжді бас тарту туралы шешім қабылдайды

Ескерту. Қағида 14-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 14.06.2022 № 192 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. НТҚ-ны келісу кезінде НТҚ-ны тіркеу туралы жазба осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы тіркеу журналына бірізділік тәртіппен нөмір бере отырып, енгізіледі.

Келісілген НТҚ-ны тіркеу нөмірі тіркеу кезінде берілген нөмірден және өзара дефис арқылы бөлінген келісу жылынан тұрады.

16. Келісілген НТҚ көрсетілетін қызметті беруші басшысының не оның міндетін атқарушы адамның қолымен расталады, мөрмен бекітіледі және көрсетілетін қызметті алушыға 1 (бір) данада және мемлекеттік ветеринариялық ұйымға 1 (бір) данада жолданады.

Көрсетілетін қызметті беруші шетелдік көрсетілетін қызметті алушыға НТҚ-ны келісу туралы хат жолдайды, оған көрсетілетін қызметті алушы ұсынған НТҚ-ның нотариалды қуәландырылған аудармасы қоса беріледі.

17. Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тартуға негіздер:

1) көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігін анықтау;

2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, деректер мен мәліметтердің осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;

3) сараптаманың теріс қорытындысы;

4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы сottың заңды күшіне енген шешімінің (ұқімінің) болуы.

18. Көрсетілетін қызметті беруші мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне Қазақстан Республикасы Көлік және коммуникация министрінің міндетін атқарушының 2013 жылғы 14 маусымдағы № 452 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8555 болып тіркелген) бекітілген Мемлекеттік көрсетілетін қызметтерді көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсету сатысы туралы деректер енгізу қағидаларында белгіленген тәртіппен мемлекеттік қызметті көрсету сатысы туралы деректерді енгізууді қамтамасыз етеді.

Ветеринария саласындағы уәкілетті орган осы Қағидалар бекітілген немесе өзгерілген күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі туралы ақпаратты өзектендіреді және Бірыңғай байланыс орталығына жібереді.

Ескеरту. 18-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.05.2023 № 197 (алғашқы реcми жарияланған күннен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

19. Келісілген НТҚ-ның қолданылу мерзімі мерзімсіз болып табылады.

20. Көрсетілетін қызметті алушы НТҚ-ға енгізу жоспарланып отырған кез келген өзгерістер және/немесе толықтырулар туралы көрсетілетін қызметті берушіні хабардар

етеді және осы өзгерістердің себептері және олардың ветеринариялық препараттардың, азықтық қоспалардың тиімділігіне, қауіпсіздігіне және сапасына әсері туралы растайтын күжаттармен толық ақпарат береді.

НТҚ-ға енгізілетін өзгерістердің және/немесе толықтырулардың мәтіні толық көрсетіледі.

21. Ветеринариялық препараттардың, азықтық қоспалардың сапасын нашарлататын НТҚ-ға өзгерістер және/немесе толықтырулар енгізуге жол берілмейді.

22. НТҚ-ға өзгерістер және/немесе толықтырулар енгізілген жағдайда НТҚ-ны осы Қағидаларға сәйкес көрсетіледін қызметті беруші қайта келісуге тиіс.

3-тaraу. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

23. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті берушінің, ветеринария саласындағы уәкілдегі орган басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілдегі органға беріледі.

Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің (бұдан әрі – ҚР ӘРПК) 91-бабының 4-тармағына сәйкес шағым келіп түскен жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші оны келіп түскен күнінен бастап 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) жібереді. 3 (үш) жұмыс күні ішінде қолайлы акт қабылданған, шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын әкімшілік іс-әрекет жасалған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) шағымды жібермейді.

Ескерту. 23-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 14.06.2022 № 192 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрығымен.

24. Көрсетілетін қызметті алушының шағымын Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес:

көрсетілетін қызметті беруші, ветеринария саласындағы уәкілдегі орган – тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;

мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілдегі орган – тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауы тиіс.

Ескерту. 24-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 14.06.2022 № 192 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрығымен.

25. Ветеринария саласындағы уәкілетті органның, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы заңын 25-бабының 4-тармағына сәйкес:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;

2) қосымша ақпарат алу қажет болған жағдайда, 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда, шағымдарды қарауға өкілеттіктер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (шағым қағаз жеткізгіште берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды.

26. Егер заңда өзгеше көзделмесе, ҚР ӘРПК-ның 91-бабы 5-тармағына сәйкес сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.

Ескерту. 26-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 14.06.2022 № 192 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидаларына
1-қосымша

"Жаңа жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу" мемлекеттік қызметтің көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесі

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.05.2023 № 197 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

| | | |
|---|--|--|
| 1 | Көрсетілетін қызметті берушінің атауы | Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді. |
| 2 | Мемлекеттік көрсетілетін қызметті беру тәсілдері | Көрсетілетін қызметті берушінің кенсесі арқылы. |
| 3 | Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі | 30 (отыз) жұмыс күні ішінде. |
| 4 | Мемлекеттік қызмет көрсету нысаны | Қағаз түрінде. |

| | | |
|---|--|---|
| 5 | Мемлекеттік қызмет көрсетеу нәтижесі | Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу не мемлекеттік қызмет көрсетеуден уәжді бас тарту. |
| 6 | Мемлекеттік қызмет көрсетеу кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлемақы мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері | Тегін. |
| 7 | Көрсетілетін қызметті берушінің және акпарат объектілерінің жұмыс графигі | <p>көрсетілетін қызметті берушінің – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерін қоспағанда, белгілеген жұмыс графигіне сәйкес дүйсенбі-жұма аралығында, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен, сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін.</p> <p>Құжаттарды қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсетеу нәтижесін беру сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен, сағат 9.00-ден 17.30-ға дейін жүзеге асырылады.</p> |
| | | <p>1) Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2014 жылғы 28 қарашадағы № 7-1/625 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10298 болып тіркелген) бекітілген Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік-техникалық құжаттаманы келісуге өтініш;</p> <p>2) көрсетілетін қызметті алушы өкілінің өкілеттігін растайтын құжат (көрсетілетін қызметті алушының өкілі жүргінген кезде);</p> |

3) жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға мемлекеттік және орыс тілдерінде 2 (екі) данада нормативтік-техникалық құжаттама (бұдан әрі – НТК), ол мыналарды қамтиды:

Қағидаларға 3-косымшага сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған стандарттау жөніндегі құжат;

Қағидаларға 4-косымшага сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын, ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеуші немесе өндіруші қол қойған/бекіткен ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау және бақылау жөніндегі нұсқаулық;

Қағидаларға 5-косымшага сәйкес құрылым бойынша мәліметтерді қамтитын, өндіруші әзірлеген ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) жөніндегі тәлімдеме (нұсқаулық);

ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны әзірлеу, түрлендіру, жетілдіру жөніндегі ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп (бұдан әрі – ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп), сондай-ақ әзірлеуші немесе өндіруші қол қойған зертханалық және өндірістік сынау хаттамалары (актілері);

емдеу кезінде қолданылатын ветеринариялық препараттар үшін фармакокинетика, фармакодинамика, уыттылық (жіті және созылмалы), тератогенділік және әсер етуші заттың басқа да қажетті көрсеткіштері, препараттың тұрақтылығы туралы мәліметтерді қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп, сондай-ақ ветеринариялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін немесе жаңартылған ветеринариялық препараттар жағдайында оның

Мемлекеттік қызмет көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтер тізбесі

биоэквиваленттілігін зерделеу жөніндегі есептер/хаттамалар/актілер;

вакциналар үшін препараттың зиянсыздығы, патогендігі, биологиялық белсенділігі, вирулентсіздігі және басқа да қажетті көрсеткіштері, тұрактылығы туралы мәліметтерді қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп, сондай-ак ветеринариялық препараттың тиімділігін (иммунитеттің ұзақтығы мен қауырттылығы) және биологиялық қауіпсіздігін зерделеу жөніндегі есептер/хаттамалар/актілер;

дезинфекция, дератизация және дезинсекция үшін пайдаланылатын азықтық қоспалар мен ветеринариялық препараттар үшін тиімділікті сынау нәтижелерін қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп;

ауруларды диагностикалау үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттар үшін ерекшелігін, сезімталдығын, жаңартылуын сынау нәтижелерін қамтитын ғылыми-зерттеу жұмысы туралы есеп;

Қағидаларға 6-косымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдердің өндірістік және бакылау штамдарына және жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желілеріне арналған паспорт (микроорганизмдерді, олардың жасушаларының компоненттерін, жануарлар ауруларын емдеуге, алдын алуға және диагностикалауға арналған тіршілік ету өнімдерін пайдалана отырып, жасалған ветеринариялық препараттар үшін);

4) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның тіркелгенін және/немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерден басқа, үшінші елдердің мемлекеттік ресми фармакопеясына енгізілгенін растайтын құжат (бар болса);

5) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның жекелеген компоненттеріне (ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау/бақылау үшін пайдаланылатын микроорганизмдер штамдары) немесе ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау технологиясына/әдісіне не оны пайдалануға/колдануға патент (тер) бар болған жағдайда ветеринариялық препараттың компоненттерін өндіруші мен патент иеленуші арасындағы шарттың нотариалды куәландырылған көшірмесі;

6) ветеринариялық мақсаттағы препараттарды өндіру жөніндегі қызметпен айналысуға рұқсатты растайтын құжат (шетелдік өндірушілер үшін).

Көрсетілетін қызметті алушы құжаттарға қосымша бар болса халықаралық стандартқа: (тиісті өндірістік практика (GMP)) сәйкес ветеринариялық препараттардың өндірісін куәландыратын құжаттарды ұсынады.

Ескертпе:

басқа тілдерде жасалған құжаттар мемлекеттік және орыс тілдерінде нотариалды куәландырған аудармасымен бірге ұсынылады. Жеке тұлғаның жеке басын куәландыратын құжат туралы, занды тұлғаны тіркеу (қайта тіркеу) туралы, дара кәсіпкерді тіркеу туралы не дара кәсіпкер ретінде қызметтің бастау туралы, ветеринариялық мақсаттағы препараттарды (отандық өндірушілер үшін) өндіру жөніндегі қызметпен айналысуға лицензия туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады.

Көрсетілетін қызметті алушылардан ақпараттық жүйелерден алынуы мүмкін құжаттарды талап етуге жол берілмейді.

9

Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген негіздер

- 1) көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігінің анықталуы;
- 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, деректер мен мәліметтердің Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;
- 3) ветеринариялық препараттардың, азықтық қоспаларадың нормативтік-техникалық құжаттамасына сараптаманың теріс корытындысы;
- 4) көрсетілетін қызметті алушыға катысты қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті аруды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы сottың заңды күшине енген шешімінің (үкімінің) болуы;
- 5) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімінің болмауы.

10

Мемлекеттік қызметті, оның ішінде электрондық нысандар көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып, қойылатын өзге де талаптар

Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі аныктама қызметтерінің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің www.gov.kz. интернет-ресурсында орналасырылған. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірынғай байланыс орталығы: 1414, 8 800 080 7777. Мемлекеттік қызмет алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетуісіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі.

Мемлекеттік қызметті көрсету
орнының мекенжайы көрсетілетін
қызметті берушінің
интернет-ресурсында
орналастырылған: www.gov.kz.

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшеп қоспаларына
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

(ветеринария саласындағы уәкілдегі орган ведомствоның атауы)

**Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға
нормативтік-техникалық құжаттаманы келісуге өтініш**

(жеке тұлғаның аты, әкесінің аты (бар болса), тегі немесе занды тұлғаның атауы)

сізге ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның нормативтік-техникалық
құжаттамасын келісу үшін жібереді _____
(препараттың, азықтық қоспаның атауы)

1. Дәрілік түрі: _____

2. Құрамы: _____

3. Мақсаты: _____

4. Көрсетілетін қызметті алушы (мекенжайы (занды мекенжайы), пошталық
мекенжайы, телефоны, электрондық почтасы): _____

5. Көрсетілетін қызметті алушының өкілі (аты, әкесінің аты (бар болса), тегі,
телефоны,

электрондық почтасы) _____

6. Көрсетілетін қызметті алушының банктік деректемелері: _____

7. Өзірлеуші (атауы, мекенжайы (заңды мекенжайы) және почталық мекенжайы, байланыс деректері): _____

8. Өндіруші (атауы, мекенжайы (заңды мекенжайы) және почталық мекенжайы, байланыс деректері): _____

9. Отінішке Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2014 жылғы 28 қарашадағы № 7-1/625 бүйробымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10298 болып тіркелген) Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік- техникалық құжаттаманы келісу қағидаларына 1-қосымшада көрсетілген құжаттар қоса беріледі: _____

Ұсынылған ақпараттың дұрыстығын растаймын, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес дұрыс емес мәліметтерді ұсынғаным үшін жауапкершілік туралы

хабардармын және заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға

,

сондай-ақ дербес деректерді жинауға, өңдеуге келісім беремін

10. Отініш берілді: 20 _____ жыл "____"

қолы

(аты, әкесінің аты (бар болса), тегі)

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларына
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
3-қосымша

Ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған стандарттау жөніндегі күжат* кұрылымы

1. 1-тaraу "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану саласы".
2. 2-тaraу "Нормативтік сілтемелер".
3. 3-тaraу "Ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаларға қойылатын техникалық (технологиялық) талаптар":
 - 1) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның сыртқы түрі (түсі, консистенциясы және басқа көрсеткіштері);
 - 2) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның дәрілік түрі (таблетка, судаерігіш ұнтақ, сұйық, жақпамай, эмульсия, тұнба, болюс, шәрбат, қайнатпа, капсула, түйіршік, драже және басқа нысандары);
 - 3) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспалардың оралу/құйылу нысаны (ампулалар, флакондар, аэрозольды баллондар, банкалар, бөтелкелер, шприц-тюбиктер, конвалюта, пакеттер, қораптар, жәшіктер және басқа сыйымдылықтар);
 - 4) ерігіштігі (құрғақ/лиофильденген ветеринариялық препараттар, азықтық қоспалар үшін – еріткіштің түрі, еру мерзімі);
 - 5) бөгде қоспалардың, зендердің, бұзылмаған ұлпектердің болуы (ерігеннен кейін – құрғақ препараттар үшін);
 - 6) вакуумның болуы (құрғақ/лиофильденген ветеринариялық препараттар үшін);
 - 7) орамдардың және тығындардың бүтіндігі;
 - 8) сутегі иондарының көрсеткіштері туралы ақпаратты қамтиды.
4. 4-тaraу "Ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаларға қойылатын биологиялық (биохимиялық, биофизикалық) талаптар" мынадай мәліміттерді қамтиды:
 - 1) 1 текше сантиметрде тіршілік етуге қабілетті микроорганизмдерді (микроорганизм титрі) қоса алғанда, ерекшелікті микроорганизмдердің жалпы құрамы, ветеринариялық препараттың, азықтық қоспалардың негізін/әсер етуші затын құрайтын ерекшелікті химиялық заттардың және басқа да заттардың, концентрациясы, сондай-ақ препараттың басқа да компоненттерінің концентрациясы (ветеринариялық препараттардың барлық түрлері үшін);
 - 2) ветеринариялық препараттың стерильдігі/бөгде микрофлоралармен контоминациясы (ветеринариялық препараттардың барлық түрлері үшін);
 - 3) белгілі ортада ветеринариялық препараттың негізін құрайтын микроорганизмнің өсу типтілігі/біртектілігі, оның колонияларының морфологиясы, қозғалыштығы, капсула түзу мүмкіншілігі, түрлі түсті қатардың сипаттамасы, оның жасуша өсіріндісіндегі цитопатиялық әсер етуі (тірі микроорганизмдер негіз болып табылатын ветеринариялық препараттар үшін, бұл ретте соңғы параметр тек тірі вирустық препараттарға ғана қатысты);

4) электрондық микроскопияны қоса алғанда жағындыдағы морфология/микроскопиядағы көрініс (тірі немесе өлтірілген микроорганизмдер негіз болып табылатын ветеринариялық препараттар мен азықтық қоспалар үшін);

5) сезімталдықтың, ерекшеліктің шегі/шамасы (диагностикада немесе ветеринариялық-санитариялық сараптауда қолданылатын ветеринариялық препараттар үшін);

6) электрофорез, хроматографирлеу, сұзу (ультрасұзуді қоса алғанда), элюирлеу/элюцилеу, айдау және ветеринариялық препараттағы әсер етуші заттың болуын басқа физикалық және химиялық әдістермен айқындаудың нәтижелері (химиялық-фармацевтикалық препараттар, антибиотиктер, дәрумендер, гормондар және басқа биологиялық белсенді заттар үшін);

7) зиянсыздығы/реактогендігі (барлық ветеринариялық препараттар мен азықтық қоспалар үшін);

8) қалдық вируленттілігі (өлтірілген/инактивацияланған микроорганизмдерден тұратын ветеринариялық препараттар үшін);

9) санитариялық-гигиеналық нормалармен және қағидалармен белгіленген қалдық заттардың шекті жол берілген концентрациясының тиісті деңгейлерімен келісілетін антибиотиктерді, гормондарды қоса алғанда дәрілік заттар, химиялық-фармацевтикалық, радиофармацевтикалық препараттар қалдығының жануарлардың ағзасынан шығу мерзімдері;

10) емдік/терапевтік әсері (жануарларды емдеу үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттар үшін), дезинфекция, дератизация және дезинсекция үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттар үшін тиімділігі;

11) иммуногендігі (жануарлардың жұқпалы/инфекциялық ауруларының алдын алуға және емдеуге тағандайылған ветеринариялық препараттар үшін);

12) әр түрлі температуралардағы жарамдылық мерзімі (барлық ветеринариялық препараттар мен азықтық қоспалар үшін).

5. 5-тaraу "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды бақылау үшін пайдаланылатын шикізаттарға, материалдарға және жануарларға қойылатын талаптар (олардың ерекшеліктері)".

6. 6-taraу Бастапқы және қайталама орамдардың макеттерін бере отырып "Орауға және таңбалауға қойылатын талаптар (олардың ерекшеліктері)".

7. 7-taraу "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны пайдалану кезінде туындастын дауаланатын жануарлар, құстар және жәндіктер үшін тәуекелдер".

8. 8-taraу "Қауіпсіздікке және қоршаған ортаны қорғауға қойылатын талаптар".

9. 9-taraу "Бақылауға арналған ветеринариялық препарат, азықтық қоспа сериясынан (партиясынан) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспалардың сыйнамаларын қабылдау қағидалары және іріктеу әдісі".

10. 10-taraу "Бақылау әдістері", мынадай мәлеметтерді қамтиды:

1) бақылауға арналған ветеринариялық препарат, азықтық қоспа сериясынан (партиясынан) ветеринариялық препараттың, азықтық қоспалардың сыйнамаларын алу өдісі;

2) 3 және 4-тармақтарда көрсетілген ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның әрбір параметріне жеке бақылау өдістері, мыналарды:

аппаратураны, материалдарды және реактивтерді;

сынаққа дайындықты;

сынақты жүргізуді;

нәтижелерді өндөуді;

есептеу мысалдарын қоса алғанда.

11. 11-тaraу "Тасымалдау және сақтау" көлік түрін, тасымалдау температурасын, тасымалдаудың ерекше шарттарын (қажет болған кезде), препаратты сақтау шарттарын айқындаиды.

12. 12-taraу "Қолдануға нұсқаулық".

13. 13-taraу "Өндіруші-ұйымның кепілдемесі".

14. Қосымшалар:

стандарттау жөніндегі құжатта сілтемелер бар нормативтік құжаттардың тізбесі;

стандарттау жөніндегі құжатқа түсіндірме жазба.

Ескертпе:

* ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған халықаралық стандарттардың құрылымы осы қосымшада белгіленген құрылымның талаптарынан өзгеше болуы мүмкін. Бұл ретте, ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға арналған халықаралық стандарттардың мазмұны осы қосымшаға сәйкес келуі тиіс.

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларға
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
4-қосымша

Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны дайындау және бақылау жөніндегі нұсқаулықтың құрылымы

1. Титулды беті нормативтік-техникалық құжаттаманы (бұдан әрі – НТҚ) келісу және бекіту атрибуттарын, құжаттың және ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның толық атауын қамтиды, сондай-ақ НТҚ ауыстырылған жағдайда, оның орнына осы нұсқаулық енгізілетін құжатты көрсету қажет.

2. 1-taraу "Жалпы бөлім" ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның толық және қысқаша атаулары, препараттың негізі/әсер етуші заты және олардың мақсаты туралы ақпаратты қамтиды.

3. 2-тaraу "Ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның негізгі өсер етуші затының сипаты және сипаттамасы" микроорганизмдердің пайдалынылатын вакциналық және бақылау штамдары (вакциналарды, диагностикалық және емдік сарысуларды дайындаған жағдайда), химиялық заттардың құрылымы және қасиеттері (химиялық-фармацевтикалық препараттарды дайындаған кезде) және ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның басқа да сипаттамалары туралы ақпаратты қамтиды.

4. 3-тaraу "Көмекші материалдарды, қоректік орталарды және ерітінділерді алу және дайындау технологиясы" мынадай ақпаратты қамтиды:

- 1) ыдыстарды дайындау және бақылау;
- 2) резенке бүйымдарды дайындау және бақылау;
- 3) құралдарды дайындау және бақылау;
- 4) реакторларды, аспаптарды және жабдықтарды дайындау және бақылау;
- 5) ерітінділерді, қоректік орталарды, жасуша өсіріндісін және басқаларды дайындау және бақылау;
- 6) пайдаланатын шикізат пен материалдардың ерекшелігі.

5. 4-тaraу "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды дайындау технологиясы" ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды дайындау және бақылау бойынша барлық рәсімдердің, операциялардың және сатылардың толық сипатын мыналарды қоса отырып, қамтиды:

1) алынатын аралық және соңғы өнімдерді (себеу материалын, матрицалық өсіріндіні, көбейтіндіні, жартылай фабрикаттарды, ветеринариялық препараттың, азықтық қоспаның өндірістік сериясын (партияны)) алу және бақылау;

2) құю/буып-тұю рәсімдерін қоса отырып, ветеринариялық препараттарды, азықтық қоспаларды өндіру (дайындау) технологиясын сипаттау;

3) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны лиофильді кептіру және оны тығындалап жабу технологиясын сипаттау (құрғақ /лиофильденген ветеринариялық препараттар, азықтық қоспалар болған жағдайда);

4) ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға заттаңба жапсыру (көлемдері көрсетілген ампулалар, флакондар және ыдыстар);

5) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны орау (ыдыстарды көрсете отырып);

6) ыдыстарды маркалau;

7) ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны сақтау шарттары.

6. 5-тaraу "Өндірістік қалдықтарды заарсыздандыру және одан әрі пайдалану".

7. 6-тaraу "Микроорганизмдердің бақылау штамымен жұмыс".

8. 7-тaraу "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды өндіру кезінде қауіпсіз жұмыс және ветеринариялық-санитариялық режим қағидалары".

9. 8-тaraу "Өндірістік процестерді есепке алу (ветеринариялық есепке алу және есептіліктің нысандары ұсынылады)".

10. 9-тaraу "Қолданылатын жабдықтар мен аспаптардың ерекшелігі, сондай-ақ ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаларды өндіру кезінде пайдаланылатын жануарлардың ерекшеліктері".

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларға
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
5-қосымша

Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану (пайдалану) жөніндегі тәлімдеменің (нұсқаулықтың) құрылымы

1. Бірінші парапекіту атрибуттарымен, құжаттың толық атауы және (қажет болған кезде) орнына осы тәлімдеме (нұсқаулық) енгізілетін құжатты көрсете отырып.

2. 1-тaraу "Жалпы ережелер" препаратты, оның шығарылу нысанын қысқаша сипаттауды, препаратқа заттаңба жapsыру және таңбалau, оrau, saқtau және тасымалдау тәсілдері туралы мәліметтерді, жарамсыз немесе пайдаланылмаған/соңына дейін толық пайдаланылмаған ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны жою әдістерін қамтиды.

3. 2-тaraу "Ветеринариялық препаратты, азықтық қоспаны қолдану тәртібі".

Ветеринариялық препарат үшін:

1) ветеринариялық препаратты пайдалану алдындағы дайындық рәсімдері, оның ішінде:

ветеринариялық препаратты пайдалануға/қолдануға құқылы адамның (ветеринариялық маманның) біліктігін айқындау;

препаратты қолдануды шектейтін клиникалық/физиологиялық белгілердің тізбесімен ветеринариялық препаратты қолданар алдында жануарды/мал бастарын алдын ала клиникалық тексеру рәсімдері;

ветеринариялық препаратты қолдануды шектейтін эпизоотиялық шарттардың тізбесімен ветеринариялық препаратты қолданар алдындағы эпизоотологиялық жағдайды талдау;

ветеринариялық препаратты қолдануды шектейтін басқа факторлардың тізбесі – табиғи, климаттық жағдайлар, жануарларды ветеринариялық препаратты қолданар алдында басқа препараттармен және антибиотиктермен дауалау кезеңі және басқалары;

ветеринариялық препаратты қолдану үшін құралдарды дайындау тәртібі (құралдардың түрлері, оларды стерилдеу және сақтау тәсілдері);

ветеринариялық препаратты егу орнын дайындау тәртібі (жұнін қырқу, асептика мен антисептиканың талап етілетін шарттары);

жануарларды дайындау тәртібін қоса алғанда.

2) ветеринариялық препаратты қолдану рәсімдері, оның ішінде:

ветеринариялық препаратты егу орны (диагностика және ветеринариялық-санитариялық сараптама үшін пайдаланылатын ветеринариялық препараттарды қоспағанда);

ветеринариялық препаратты қолдану тәсілі;

ветеринариялық препаратты қолдану еселігі;

жануардың түріне, жынысына, жасына, салмағына, қолдану тәсіліне және басқа факторларға байланысты бір жануарға арналған ветеринариялық препараттың көлемін және дозасын (диагностика және ветеринариялық-санитариялық сараптама үшін қолданылатын препараттарды қоспағанда) қоса алғанда;

Азықтық қоспа үшін:

азықтық қоспаны қолдану рәсімдері, оның ішінде:

азықтық қоспаны қолдану тәсілі;

азықтық қоспаны қолдану еселігі;

жануардың түріне, жынысына, жасына, салмағына, қолдану тәсіліне және басқа факторларға байланысты бір жануарға арналған азықтық қоспаның көлемін қоса алғанда.

3) ветеринариялық препаратты еріксіз қолдану көрсеткіштері туралы;

4) жануарларды басқа ветеринариялық препараттармен келесі дауалауға дейінгі кезеңді қоса отырып, ветеринариялық препаратты қолданғаннан кейін жануарларды күтіп-ұстаяу және пайдалану туралы;

5) иммунитеттің басталу мерзімі және ветеринариялық препаратты әр түрлі тәсілдермен қолдану кезіндегі оның ұзақтығы туралы;

6) ветеринариялық препарат егілген орнындағы реакциясын және жануарлардың жалпы температуралық және клиникалық реакциясын, сондай-ақ олардың қарқындылығы мен ұзақтығын қоса отырып, ветеринариялық препаратқа жануарлардың реакциясы туралы;

7) ветеринариялық препаратты қолдану нәтижесінде асқыну мүмкіндігін болдырмау шаралары туралы (оның ішінде асқыну себептері, олардың түрлері, қарқындылығы мен ұзақтығы);

8) ветеринариялық препаратты қолданғаннан кейін жануарлардың иммунды жағдайын анықтау әдістері туралы (зертханалық зерттеулердің тәсілдерін және құралдарын толық сипаттай отырып);

9) ветеринариялық препарат қолданылған жануарлардан алынған шикізат пен өнімдерді пайдалану туралы (ветеринариялық препарат қолданғаннан кейінгі шикізат пен өнімнің түрін және оларды пайдалану кезеңін көрсете отырып);

10) ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға реакцияны есепке алу, ветеринариялық препаратты қолданғаннан кейін жануарларда пайда болатын

асқынудардың себептерін анықтау рәсімдері, немесе оның тиімсіздігі және ветеринариялық препаратқа, азықтық қоспаға шағымды ресімдеу тәртібі туралы;

11) қолдану кезіндегі сақтық шаралары (ветеринариялық дәрлік препаратты, азықтық қоспаны қолдану кезіндегі сақтық шаралары көрсетілсін).

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларға
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
6-қосымша
Нысан

Ұйымның мөртабаны
және оның мекенжайы

Микроорганизмдердің өндірістік және бақылау штамдарына және жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісіне арналған паспорт

1. Штамның атауы (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі), оның номірі немесе

шартты белгілері _____

2. Осы штамды (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) кім, қашан және қай малдан алынған _____

3. Осы штамм (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) қай мекемеден алынған және алынған күні _____

4. Осы уақыттағы өндірістік штамдар (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) немесе мұражайлық _____

5. Штамды (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) сақтау тәсілі, оның ішінде коректік ортаны көрсете отырып _____

6. Коректік орталардағы қайта себудің кезеңділігі _____

7. Культуралдық-биохимиялық қасиеттері _____

8. Серологиялық қасиеттері _____

9. Зертханалық жануарлардың биологиялық қасиеттері (патогендігі)

10. Штамм түріне сәйкес келетін жануарлар арқылы пассирлеу (саны және күні)

11. Штамм (жасуша өсіріндісінің қайта себілетін желісі) туралы қосымша мәлімет

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларына
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
7-косымша
Нысан

Мемлекеттік қызмет көрсетуден уәжді бас тарту

(ветеринария саласындағы үәкілдегі орган ведомствосының атапу)

Сіздің 20 ____ жылғы _____ № _____ өтінішіндегі қарап, келесіні хабарлайды.

(себебін көрсете отырып, негізделген бас тарту)

(қол қоюшының лауазымы, аты, әкесінің аты (бар болса), тегі, қолы)

Жаңа, жетілдірілген
ветеринариялық препараттарға,
жемшөп қоспаларға
нормативтік-техникалық
құжаттаманы келісу
қағидаларына
8-косымша
Нысан

Ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға нормативтік техникалық күжаттаманы тіркеу журналы

| | | | | | | | | |
|-------|---------------------------------------|-----------|--|---|---|--|---|--|
| | | | | Ветеринар и ялық препаратт ың, азықтық көспаның саудалық және жалпыға | | | Келісілген нормативт ік техникалы | Келісілген нормативт ік техникалы |
| p/c № | Көрсетілет ін қызметті алушы | Әзірлеуші | Өндірушін ің атауы (өндіруші елдің атауы) | Өтініштің келіп түскен күні | Нормативт ік-техника лық күжаттамн ы келісу күні | | күжаттама ны алушының аты, әкесінің аты (бар | күжаттама ны берушінің аты, әкесінің аты (бар |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|------------------------------|------------------------------|
| | | | | ортак қабылданғ ан атавы | | | болса), тегі, лауазымы | болса), тегі, лауазымы |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |

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