Об утверждении Правил согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 28 ноября 2014 года № 7-1/625. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 февраля 2015 года № 10298.

В соответствии с подпунктом 46-6) статьи 8 Закона Республики Казахстан "О ветеринарии" и подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" **ПРИКАЗЫВАЮ**:

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 22.04.2021 № 133 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые Правила согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан - Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 3 марта 2003 года № 105 "Об утверждении Инструкции по согласованию научно-технической документации, представляемой физическими и юридическими лицами на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 2229);

2) приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года № 633 "О внесении дополнений в приказ Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан – Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 3 марта 2003 года № 105 "Об утверждении инструкции по согласованию научно-технической документации, представляемой физическими и юридическими лицами на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4987, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 6 декабря 2007 года, № 187 (1390)).

3. Департаменту ветеринарной и пищевой безопасности Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан 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 по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр А. Мамытбеков

"СОГЛАСОВАН"
Министр по инвестициям и
развитию Республики Казахстан
_____ А. Исекешев
15 декабря 2014 год
"СОГЛАСОВАН"
Министр национальной
экономики Республики
Казахстан
_____ Е. Досаев
19 января 2015 год

Утверждены приказом
Министра сельского хозяйства
Республики Казахстан
от 28 ноября 2014 года № 7-1/625

Правила согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки

Сноска. Правила - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 22.04.2021 № 133 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 46-6) статьи 8 Закона Республики Казахстан "О ветеринарии" и подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон о государственных услугах) и определяют порядок согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки, а также порядок оказания государственной услуги "Согласование нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки" (далее – государственная услуга).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) наставление (инструкция) по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормовой добавки – документ, устанавливающий условия и порядок применения (использования) ветеринарного препарата, кормовой добавки;

2) экспертиза нормативно-технической документации ветеринарного препарата, кормовой добавки (далее – экспертиза НТД) – процедура анализа нормативно-технической документации ветеринарного препарата, кормовой добавки, заявленных для государственной регистрации;

3) серия (партия) ветеринарного препарата, кормовой добавки – определенное количество ветеринарного препарата, кормовой добавки, полученных в процессе одновременного изготовления в одних и тех же условиях, смешанных в одной емкости, расфасованных в один рабочий цикл, получивших одни и те же номера серии (партии), производственного контроля, и оформленных одним документом, удостоверяющим их качество и безопасность;

4) новый ветеринарный препарат, кормовая добавка – ветеринарный препарат, кормовая добавка, не производимые и незарегистрированные в-третьих странах и государствах-членах Евразийского экономического союза;

5) усовершенствованный ветеринарный препарат, кормовая добавка – ветеринарный препарат, кормовая добавка, зарегистрированные ранее, но произведенные в других формах и/или с новой дозировкой, и/или другим составом основных и вспомогательных веществ (компонентов), а также с изменением(ями) технологии производства, которые повлияли на их свойства и качественные характеристики, иными способами их использования (применения, хранения) или показанием к использованию (применения, хранения);

6) иммуногенность – невосприимчивость организма к воздействию болезнетворных агентов и продуктам их жизнедеятельности;

7) паспорт на производственные и контрольные штаммы микроорганизмов и на перевиваемые линии культуры клеток – документ с описанием основных отличительных свойств, идентифицирующих (характеризующих) штамм микроорганизма, на который выдается паспорт, который оформляется после проведения его идентификации и направления на хранение;

8) документ по стандартизации – документ, устанавливающий нормы, правила, характеристики, принципы, касающиеся различных видов деятельности в сфере стандартизации или ее результатов;

9) фармакопея – сборник стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных веществ;

10) международный стандарт – документ по стандартизации, принятый международной организацией по стандартизации, доступный широкому кругу пользователей;

11) штамм – чистая культура микроорганизма.

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

3. Государственная услуга оказывается Комитетом ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан (далее – услугодатель) в соответствии с настоящими Правилами.

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Согласование нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки" указан в приложении 1 к настоящим Правилам (далее – Перечень).

Сноска. Пункт 3 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 24.05.2023 № 197 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

4. Для получения государственной услуги физическое или юридическое лицо (далее – услугополучатель) подает через канцелярию услугодателя заявление на согласование нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки (далее – заявление) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам с приложением документов, указанных в пункте 8 Перечня.

Сноска. Пункт 4 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 24.05.2023 № 197 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

5. Нормативно-техническая документация на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки (далее – НТД) включает в себя:

1) документ по стандартизации на ветеринарный препарат, кормовую добавку, содержащие сведения по структуре согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

2) инструкцию по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, кормовой добавки, подписанную/утвержденную разработчиком или производителем ветеринарного препарата, кормовой добавки, содержащую сведения по структуре согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

3) наставление (инструкцию) по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормовой добавки, разработанное разработчиком или производителем, содержащее сведения по структуре согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

4) отчет о научно-исследовательской работе по разработке, модификации, усовершенствованию ветеринарного препарата, кормовой добавки (далее – отчет о научно-исследовательской работе), а также протоколы (акты) лабораторного и производственного испытания, подписанные разработчиком или производителем:

для ветеринарных препаратов, применяемых при лечении, отчет о научно-исследовательской работе, включающий сведения о фармакокинетике, фармакодинамике, токсичности (острая и хроническая), тератогенности и других необходимых показателях действующего вещества, стабильности препарата, а также

отчеты/протоколы/акты по изучению эффективности и безопасности ветеринарного препарата или его биоэквивалентности в случае воспроизведенных ветеринарных препаратов;

для вакцин отчет о научно-исследовательской работе, включающий сведения о безвредности, патогенности, биологической активности, авирулентности и других необходимых показателях, стабильности препарата, а также отчеты/протоколы/акты по изучению эффективности (продолжительность и напряженность иммунитета) и биологической безопасности ветеринарного препарата;

для кормовых добавок и ветеринарных препаратов, используемых для дезинфекции, дератизации и дезинсекции, отчет о научно-исследовательской работе, включающий результаты испытаний эффективности;

для ветеринарных препаратов, используемых для диагностики заболеваний, отчет о научно-исследовательской работе, включающий результаты испытаний специфичности , чувствительности, воспроизводимости;

5) паспорт на производственные и контрольные штаммы микроорганизмов и на перевиваемые линии культуры клеток по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам (для ветеринарных препаратов, созданных с использованием микроорганизмов, компонентов их клеток, продуктов жизни деятельности, предназначенных для лечения, профилактики и диагностики болезней животных).

6. Заявление и документы, указанные в пункте 8 Перечня, представляются без помарок и исправлений.

НТД представляется в прошитом виде, с пронумерованными страницами, последняя страница удостоверяется подписью руководителя услугополучателя.

Сноска. Пункт 6 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 24.05.2023 № 197 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

7. Работник канцелярии услугодателя в день поступления осуществляет прием и регистрацию заявления и документов, указанных в пункте 8 Перечня, и направляет их руководителю услугодателя, которым назначается ответственный исполнитель.

Подтверждением принятия документов в канцелярии услугодателя является отметка на копии заявления, содержащая дату, время, подпись, фамилию и инициалы лица, принявшего пакет документов.

В случае представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному пунктом 8 Перечня, и (или) документов с истекшим сроком действия, работник канцелярии услугодателя отказывает в приеме заявления.

Сноска. Пункт 7 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 24.05.2023 № 197 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

8. Ответственный исполнитель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации поданных документов проверяет соответствие с НТД сведений по ветеринарным препаратам, кормовым добавкам, указанным в заявлении.

По результатам проверки услугодатель принимает одно из следующих решений:

1) при соответствии представленных документов направляет НТД в государственную ветеринарную организацию для проведения ее экспертизы;

2) при несоответствии представленных документов дает письменный мотивированный ответ об отказе в дальнейшем рассмотрении заявления.

9. Экспертиза НТД проводится государственной ветеринарной организацией, осуществляющей регистрационные испытания, апробацию ветеринарных препаратов, кормовых добавок. Допускается привлечение независимых экспертов для проведения экспертизы НТД.

10. При проведении экспертизы НТД исключается участие в ней независимых экспертов, которые принимают участие в разработке и/или производстве ветеринарного препарата, кормовой добавки.

11. При экспертизе НТД проводится оценка по следующим критериям:

1) показатели качества и безопасности, и нормы их отклонения, соответствие упаковки требованиям законодательства в области технического регулирования Республики Казахстан, Евразийского экономического союза, включая международную фармакопею;

2) обоснованность перечня показателей, оптимальность значений норм качества, условия хранения, сроки хранения и транспортировки ветеринарного препарата, кормовой добавки;

3) уровень метрологического обеспечения контроля качества ветеринарного препарата, кормовой добавки и правильность выбора средств измерений;

4) соответствующее оформление фармакопейных статей и соответствие НТД требованиям, указанным в приложениях 3, 4, 5 и 6 к настоящим Правилам;

5) однозначность употребляемых терминов и определений, корректность применения химической номенклатуры веществ и единиц измерения физических величин.

12. По результатам экспертизы НТД составляется экспертное заключение, и направляется услугодателю, которое содержит следующие сведения:

1) соответствие НТД требованиям, указанным в приложениях 3, 4, 5 и 6 к настоящим Правилам;

2) актуальность ветеринарного препарата, кормовой добавки для использования;

3) соответствие ветеринарного препарата, кормовой добавки требованиям законодательства Республики Казахстан в области ветеринарии, технического регулирования, Евразийского экономического союза, международным рекомендациям и стандартам;

4) наличие схожих ветеринарных препаратов, кормовых добавок;

5) преимущества и недостатки ветеринарного препарата, кормовой добавки;

6) подтверждение принадлежности к ветеринарному препарату или кормовой добавке;

7) заключение с рекомендацией по согласованию НТД на ветеринарный препарат, кормовую добавку.

13. Срок проведения экспертизы НТД и направления экспертного заключения составляет не более 23 (двадцати трех) рабочих дней с даты направления НТД на экспертизу.

14. Услугодатель в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты получения экспертного заключения принимает одно из следующих решений:

1) при положительном экспертном заключении согласовывает НТД с выдачей услугополучателю согласованной НТД;

2) при отрицательном экспертном заключении и (или) по основаниям, указанным в подпунктах 1), 2) и 4) пункта 17 настоящих Правил, направляет услугополучателю мотивированный отказ в оказании государственной услуги по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам с приложением НТД.

14-1. При наличии оснований для отказа в оказании государственной услуги услугодатель уведомляет услугополучателя о предварительном решении об отказе в оказании государственной услуги, а также времени и месте (способе) проведения заслушивания для возможности выразить услугополучателю позицию по предварительному решению.

Уведомление о заслушивании направляется не менее чем за 3 рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги. Заслушивание проводится не позднее 2 рабочих дней со дня уведомления.

По результатам заслушивания услугодатель принимает решение о согласовании НТД либо о мотивированном отказе в оказании государственной услуги.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 14-1 в соответствии с приказом Министра сельского хозяйства РК от 14.06.2022 № 192 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

15. При согласовании НТД вносится запись о регистрации НТД в журнал регистрации нормативно-технической документации на ветеринарные препараты, кормовые добавки по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам с присвоением номера в последовательном порядке.

Регистрационный номер согласованной НТД состоит из номера, присвоенного при регистрации и года согласования, разделенных между собой дефисами.

16. Согласованная НТД заверяется подписью руководителя услугодателя, либо лица , исполняющего его обязанности, скрепляется печатью и направляется в 1 (одном)

экземпляре услугополучателю и в 1 (одном) экземпляре в государственную ветеринарную организацию.

Иностранному услугополучателю услугодатель направляет письмо о согласовании НТД, к которому прилагается представленный услугополучателем нотариально заверенный перевод НТД.

17. Основаниями для отказа в оказании государственной услуги являются:

1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги и (или) данных (сведений), содержащихся в них ;

2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленным настоящими Правилами;

3) отрицательное заключение экспертизы;

4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения государственной услуги.

18. Услугодатель обеспечивает внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг о стадии оказания государственной услуги в порядке, установленном Правилами внесения данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг о стадии оказания государственной услуги, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра транспорта и коммуникаций Республики Казахстан от 14 июня 2013 года № 452 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 8555).

Уполномоченный орган в области ветеринарии в течение 3 (трех) рабочих дней с даты утверждения или изменения настоящих Правил актуализирует информацию о порядке оказания государственной услуги и направляет в Единый контакт-центр.

Сноска. Пункт 18 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 24.05.2023 № 197 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

19. Срок действия согласованной НТД является бессрочным.

20. Услугополучатель информирует услугодателя о любых изменениях и/или дополнениях, которые планируются внести в НТД, и предоставляет исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влиянии на эффективность, безопасность и качество ветеринарных препаратов, кормовых добавок, с подтверждающими документами.

Текст изменений и/или дополнений, вносимые в НТД, указывается полностью.

21. Внесение изменений и/или дополнений в НТД ухудшающее качество ветеринарных препаратов, кормовых добавок не допускается.

22. НТД подлежит повторному согласованию с услугодателем в соответствии с настоящими Правилами в случае внесения изменений и/или дополнений в НТД.

Глава 3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

23. Жалоба на решение, действие (бездействие) услугодателя по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя, уполномоченного органа в области ветеринарии, в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК РК), услугодатель направляет ее в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня поступления. Жалоба услугодателем не направляется в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), в случае принятия в течение 3 (трех) рабочих дней благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

Сноска. Пункт 23 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 14.06.2022 № 192 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

24. Жалоба услугополучателя в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона о государственных услугах подлежит рассмотрению:

услугодателем, уполномоченным органом в области ветеринарии – в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации;

уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг – в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации .

Сноска. Пункт 24 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 14.06.2022 № 192 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

25. Срок рассмотрения жалобы уполномоченным органом в области ветеринарии, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с пунктом 4 статьи 25 Закона о государственных услугах продлевается не более чем на 10 (десять) рабочих дней в случаях необходимости:

1) проведения дополнительного изучения или проверки по жалобе либо проверки с выездом на место;

2) получения дополнительной информации.

В случае продления срока рассмотрения жалобы должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента продления срока рассмотрения жалобы сообщает в письменной форме (при подаче жалобы на бумажном носителе) или электронной форме (при подаче жалобы в электронном виде) услугополучателю, подавшему жалобу, о продлении срока рассмотрения жалобы с указанием причин продления.

26. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке в соответствии с пунктом 5 статьи 91 АППК РК.

Сноска. Пункт 26 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 14.06.2022 № 192 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 1
к Правилам согласования
нормативно-технической
документации на новые,
усовершенствованные ветеринарные
препараты, кормовые добавки

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Согласование нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки"

Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 24.05.2023 № 197 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1	Наименование услугодателя	Государственная услуга оказывается Комитетом ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан (далее – услугодатель).
2	Способы предоставления государственной услуги	Через канцелярию услугодателя.
3	Срок оказания государственной услуги	В течение 30 (тридцати) рабочих дней.
4	Форма оказания государственной услуги	Бумажная.
5	Результат оказания государственной услуги	Согласование нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки, либо мотивированный отказ в оказании государственной услуги.

6	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Бесплатно.
7	График работы услугодателя	услугодателя – с понедельника по пятницу в соответствии с установленным графиком работы с 9-00 до 18-30 часов, с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, за исключением выходных и праздничных дней в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан. Прием документов и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются с 9-00 до 17-30 часов, с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов.
		1) заявление на согласование нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки по форме согласно приложению 2 к Правилам согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки, утвержденным приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 28 ноября 2014 года № 7-1/625 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10298) (далее – Правила); 2) документ, подтверждающий полномочия представителя услугополучателя (при обращении представителя услугополучателя); 3) нормативно-техническая документация на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки (далее – НТД) в

		2 (двух) экземплярах на государственном и русском языках, которая включает: документ по стандартизации на ветеринарный препарат, кормовую добавку, содержащие сведения по структуре согласно приложению 3 к Правилам; инструкцию по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, кормовой добавки, подписанную/утвержденную разработчиком или производителем ветеринарного препарата, кормовой добавки, содержащую сведения по структуре согласно приложению 4 к Правилам; наставление (инструкцию) по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормовой добавки, разработанное производителем, содержащее сведения по структуре согласно приложению 5 к Правилам; отчет о научно-исследовательской работе по разработке, модификации, усовершенствованию ветеринарного препарата, кормовой добавки (далее – отчет о научно-исследовательской работе), а также протоколы (акты) лабораторного и производственного испытания, подписанные разработчиком или производителем: для ветеринарных препаратов, применяемых при лечении, отчет о научно-исследовательской работе, включающий сведения о фармакокинетике, фармакодинамике, токсичности (острая и хроническая), тератогенности и других необходимых показателях действующего вещества, стабильности препарата, а также отчеты/протоколы/акты по изучению эффективности и безопасности ветеринарного препарата или его

			биоэквивалентности в случае воспроизведенных ветеринарных препаратов; для вакцин отчет о научно-исследовательской работе, включающий сведения о безвредности, патогенности, биологической активности, авирулентности и других необходимых показателях, стабильности препарата, а также отчеты/протоколы/акты по изучению эффективности (продолжительность и напряженность иммунитета) и биологической безопасности ветеринарного препарата; для кормовых добавок и ветеринарных препаратов, используемых для дезинфекции, дератизации и дезинсекции, отчет о научно-исследовательской работе, включающий результаты испытаний эффективности; для ветеринарных препаратов, используемых для диагностики заболеваний, отчет о научно-исследовательской работе, включающий результаты испытаний специфичности, чувствительности, воспроизводимости; паспорт на производственные и контрольные штаммы микроорганизмов и на перевиваемые линии культуры клеток по форме согласно приложению 6 к Правилам (для ветеринарных препаратов, созданных с использованием микроорганизмов, компонентов их клеток, продуктов жизни деятельности, предназначенных для лечения, профилактики и диагностики болезней животных); 4) документ, подтверждающий регистрацию ветеринарного препарата, кормовой добавки и/ или внесение в государственную официальную фармакопею третьих стран, кроме государств-членов Евразийского экономического союза (при наличии);
8	Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги		

		5) нотариально заверенную копию договора между производителем и патентообладателем компонентов ветеринарного препарата, кормовой добавки в случае наличия патента (ов) на отдельные компоненты ветеринарного препарата, кормовой добавки (штаммы микроорганизмов, используемые для изготовления/ контроля ветеринарного препарата , кормовой добавки) или на технологию/метод изготовления ветеринарного препарата, кормовой добавки, либо на его использование/применение; 6) документ, подтверждающий разрешение на занятие деятельностью по производству препаратов ветеринарного назначения (для иностранных производителей). Услугополучатель дополнительно к документам при наличии представляет документы, удостоверяющие производство ветеринарных препаратов в соответствии с международным стандартом: (надлежащая производственная практика (GMP)). Примечание: документы, составленные на других языках, представляются с нотариально засвидетельствованным переводом на государственный и русский языки. Сведения о документе, удостоверяющем личность физического лица, о регистрации (перерегистрации) юридического лица, о регистрации индивидуального предпринимателя, либо о начале деятельности в качестве индивидуального предпринимателя, о лицензии на занятие деятельностью по производству препаратов ветеринарного назначения (для отечественных производителей), услугодатель получает из государственных

		информационных систем через шлюз "электронного правительства". Не допускается истребование от услугополучателей документов, которые могут быть получены из информационных систем.
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленным Правилами; 3) отрицательное заключение экспертизы нормативно-технической документации ветеринарного препарата, кормовой добавки; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения государственной услуги; 5) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите", на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.
10	Иные требования с учетом особенностей оказания	Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан: www.gov.kz. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414, 8 800 080 7777.

	государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме	Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и ускоренного обслуживания. Адрес места оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе услугодателя: www.gov.kz.

Приложение 2 к Правилам
согласования нормативно-
технической документации на
новые, усовершенствованные
ветеринарные препараты,
кормовые добавки
Форма

_____ (
наименование ведомства уполномоченного органа в области ветеринарии)

Заявление на согласование нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки

_____
__
(фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица или наименование юридического лица)

_____
_____

_____
_____

направляет вам для согласования нормативно-техническую документацию ветеринарного
препарата, кормовой добавки_____
_____

(наименование препарата, кормовой добавки)

_____
_____

1. Лекарственная форма: _____
_____

_____
____

2. Состав: _____
____

_____
____
3. Назначение: _____
____
_____
____
_____
____
4. Услугополучатель (адрес (юридический адрес), почтовый адрес, телефон, электронная почта):
_____
_____
_____
_____
_____
__
5. Представитель услугополучателя (фамилия, имя, отчество (при его наличии), телефон, электронная почта) _____
_____
6. Банковские реквизиты услугополучателя: _____
_____ _____
_____
7. Разработчик (наименование, адрес (юридический адрес) и почтовый адрес, контакты)
:
_____
_____
8. Производитель (наименование, адрес (юридический адрес) и почтовый адрес, контакты):
_____
_____
9. К заявлению прилагаются документы, указанные в приложении 1 к Правилам согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки, утвержденным приказом Министра сельского
хозяйства Республики Казахстан от 28 ноября 2014 года № 7-1/625 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10298):
_____
_____
_____

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Подтверждаю достоверность предоставленной информации, осведомлен об ответственности
за предоставление недостоверных сведений в соответствии с законодательством Республики
Казахстан и даю согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом
тайну, а также на сбор, обработку персональных данных.

10. Заявление подано: "____" _____20_____год _____

__ _____

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

Приложение 3 к Правилам
согласования нормативно-
технической документации на
новые, усовершенствованные
ветеринарные препараты,
кормовые добавки

Структура документа по стандартизации* на ветеринарный препарат, кормовую добавку

1. Глава 1. "Область применения ветеринарного препарата, кормовой добавки".

2. Глава 2. "Нормативные ссылки".

3. Глава 3. "Технические (технологические) требования к ветеринарному препарату, кормовым добавкам", включающая информацию о:

1) внешнем виде ветеринарного препарата, кормовой добавки (цвет, консистенция и другие показатели);

2) лекарственной форме ветеринарного препарата, кормовой добавки (таблетка, водорастворимый порошок, жидкость, мазь, эмульсия, настойка, болюсы, сиропы, отвар, капсулы, гранулы, драже и другие формы);

3) форме фасовки/разлива ветеринарного препарата, кормовых добавок (ампулы, флаконы, аэрозольные баллоны, банки, бутылки, шприц-тюбики, конвалюта, пакеты, коробки, ящики и другие емкости);

4) растворимости (для сухих/лиофилизированных ветеринарных препаратов, кормовых добавок – вид растворителя, время растворения);

5) наличии посторонних примесей, плесени, не разбившихся хлопьев (для сухих препаратов – после растворения);

6) наличии вакуума (для сухих/лиофилизированных ветеринарных препаратов);

7) целостности упаковки и укупорки;

8) показателях водородных ионов.

4. Глава 4. "Биологические (биохимические, биофизические) требования к ветеринарному препарату, кормовым добавкам", включающая следующие сведения:

1) общее содержание специфических микроорганизмов, включая жизнеспособных (титр микроорганизма) в 1 кубическом сантиметре, концентрация специфических химических веществ и других веществ, составляющих основу/действующее вещество ветеринарного препарата, кормовых добавок, а также концентрация других компонентов препарата (для всех видов ветеринарных препаратов);

2) стерильность ветеринарного препарата/контаминация посторонней микрофлорой (для всех видов ветеринарных препаратов);

3) типичность/однородность роста микроорганизма, составляющего основу ветеринарного препарата в определенной среде, морфология его колоний, подвижность , возможность капсулообразования, характеристика цветного ряда, его цитопатическое действие в культуре клеток (для ветеринарных препаратов, основой которых является живые микроорганизмы, при этом последний параметр касается только живых вирусных препаратов);

4) морфология в мазках/картина микроскопии, включая электронную микроскопию (для ветеринарных препаратов и кормовых добавок, основой которых являются живые или убитые микроорганизмы);

5) пороги/пределы чувствительности, специфичности (для ветеринарных препаратов, используемых в диагностике или ветеринарно-санитарной экспертизе);

6) результаты электрофореза, хроматографирования, фильтрования (включая ультрафильтрацию), элюирования/элюции, возгонки и других физических и химических методов определения содержания действующего вещества в ветеринарном препарате (для химико-фармацевтических препаратов, антибиотиков, витаминов, гормонов и других биологически активных веществ);

7) безвредность/реактогенность (для всех ветеринарных препаратов и кормовых добавок);

8) остаточная вирулентность (для ветеринарных препаратов, содержащих убитые/ инактивированные микроорганизмы);

9) сроки выведения из организма животных остаточного содержания лекарственных средств, химико-фармацевтических, радиофармацевтических препаратов, включая антибиотики, гормоны, которые согласовываются с соответствующими уровнями предельно-допустимой концентрации остаточных веществ, устанавливаемые санитарно-гигиеническими нормами и правилами.

10) лечебный/терапевтический эффект (для ветеринарных препаратов, используемых для лечения животных) эффективность для ветеринарных препаратов, используемых для дезинфекции, дератизации и дезинсекции;

11) иммуногенность (для ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения животных от инфекционных/заразных заболеваний);

12) срок годности при разных температурах (для всех ветеринарных препаратов, кормовых добавок).

5. Глава 5. "Требования к сырью, материалам и животным, используемым для контроля ветеринарного препарата, кормовых добавок (их спецификация)".

6. Глава 6. "Требования к упаковке и маркировке (их спецификация)" с предоставлением макетов первичной и вторичной упаковок.

7. Глава 7. "Риски для обрабатываемых животных, птиц и насекомых, возникающие при использовании ветеринарного препарата, кормовой добавки".

8. Глава 8. "Требования к безопасности и охране окружающей среды".

9. Глава 9. "Правила приемки и метод отбора проб ветеринарного препарата, кормовых добавок из серии (партии) ветеринарного препарата, кормовой добавки для контроля".

10. Глава 10. "Методы контроля", включающая следующие сведения:

1) метод отбора проб ветеринарного препарата, кормовых добавок из серии (партии) ветеринарного препарата, кормовой добавки для контроля;

2) методы контроля отдельно каждого параметра ветеринарного препарата, кормовой добавки, указанные в пунктах 3 и 4 включая:

аппаратуру, материалы и реактивы;

подготовку к испытанию;

проведение испытаний;

обработку результатов;

пример расчетов.

11. Глава 11. "Транспортировка и хранение", определяющая вид транспорта, температуру транспортировки, особые условия транспортировки (при необходимости), условия хранения препарата.

12. Глава 12. "Указания к применению".

13. Глава 13. "Гарантии организации-производителя".

14. Приложения:

перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки в документе по стандартизации;

пояснительная записка к документу по стандартизации.

Примечание:

* структура международных стандартов на ветеринарный препарат, кормовую добавку может отличаться от требований структуры, установленной настоящим

приложением. При этом, содержание международных стандартов на ветеринарный препарат, кормовую добавку должен соответствовать настоящему приложению.

Приложение 4 к Правилам
согласования нормативно-
технической документации на
новые, усовершенствованные
ветеринарные препараты,
кормовые добавки

Структура инструкции по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, кормовой добавки

1. Титульная страница содержит атрибуты согласования и утверждения нормативно-технической документации (далее – НТД), полное наименование документа и ветеринарного препарата, кормовой добавки, а также в случае замены НТД необходимо указание на документ, взамен которого вводится данная инструкция.

2. Глава 1. "Общая часть" содержит информацию о полном и сокращенном наименовании ветеринарного препарата, кормовой добавки, об основе/действующем веществе препарата и их предназначении.

3. Глава 2. "Описание и характеристика основного действующего вещества ветеринарного препарата, кормовой добавки" содержит информацию об используемых вакцинных и контрольных штаммах микроорганизмов (в случае изготовления вакцин, диагностических и лечебных сывороток), о структуре и свойствах химических веществ (при изготовлении химико-фармацевтических препаратов) и других характеристиках ветеринарного препарата, кормовой добавки.

4. Глава 3. "Технология получения и подготовки вспомогательных материалов, питательных сред и растворов" содержит следующую информацию:

1) подготовку и контроль посуды;

2) подготовку и контроль резиновых изделий;

3) подготовку и контроль инструментов;

4) подготовку и контроль реакторов, приборов и оборудования;

5) приготовление и контроль растворов, питательных сред, культур клеток и другие ;

6) спецификация используемого сырья и материалов.

5. Глава 4. "Технология изготовления ветеринарного препарата, кормовых добавок" содержит подробное описание всех процедур, операций и стадий по изготовлению и контролю ветеринарного препаратов, кормовых добавок, включая:

1) получение и контроль получаемых промежуточных и конечных продуктов (посевного материала, матричной культуры, расплодок, полуфабриката, производственной серии (партии) ветеринарного препарата, кормовой добавки);

2) описание технологии производства (изготовления) ветеринарных препаратов, кормовых добавок, включая процедуру разлива/фасовки;

3) описание технологии лиофильной сушки ветеринарного препарата, кормовой добавки и его укупорки (в случае сухих/лиофилизированных ветеринарных препаратов, кормовых добавок);

4) этикетировка ветеринарного препарата, кормовой добавки (ампул, флаконов и емкостей с указанием их объема);

5) упаковка ветеринарного препарата, кормовой добавки (с указанием тары);

6) маркировка тары;

7) условия хранения ветеринарного препарата, кормовой добавки.

6. Глава 5. "Обезвреживание и дальнейшее использование производственных отходов".

7. Глава 6. "Работа с контрольным штаммом микроорганизмов".

8. Глава 7. "Правила безопасной работы и ветеринарно-санитарного режима при производстве ветеринарного препарата, кормовых добавок".

9. Глава 8. "Учет производственных процессов" (предоставляются формы ветеринарного учета и отчетности).

10. Глава 9. "Спецификация применяемого оборудования и приборов, а также спецификация используемых животных при производстве ветеринарного препарата, кормовых добавок".

Приложение 5 к Правилам
согласования нормативно-
технической документации на
новые, усовершенствованные
ветеринарные препараты,
кормовые добавки

Структура наставления (инструкции) по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормовой добавки

1. Первый лист с атрибутами утверждения, полным наименованием документа и (при необходимости) с указанием документа, взамен которого вводится данное наставление (инструкция).

2. Глава 1. "Общие положения" содержит краткое описание препарата, формы его выпуска, сведения об этикетировании и маркировке препарата, способах упаковки, хранения и транспортировки, методы уничтожения, бракованного или неиспользованного/недоиспользованного ветеринарного препарата, кормовой добавки.

3. Глава 2. "Порядок применения ветеринарного препарата, кормовой добавки".

Для ветеринарного препарата:

1) подготовительные процедуры перед использованием ветеринарного препарата, включая:

определение квалификации лица (ветеринарного специалиста), правомочного применить/использовать ветеринарный препарат;

процедуру предварительного клинического обследования животного/поголовья животных перед применением ветеринарного препарата с перечнем клинических/ физиологических симптомов, ограничивающих применение препарата;

анализ эпизоотологической обстановки перед применением ветеринарного препарата с перечнем эпизоотических условий, ограничивающих применение ветеринарного препарата;

перечень других факторов, ограничивающих применение ветеринарного препарата – природные, климатические условия, период обработки животных антибиотиками и другими препаратами перед применением ветеринарного препарата и другие;

порядок подготовки инструментов для применения ветеринарного препарата (виды инструментов, способы их стерилизации и хранения);

порядок подготовки места введения ветеринарного препарата (выстриг шерсти, требуемые условия асептики и антисептики);

порядок подготовки животных;

2) процедуры применения ветеринарного препарата, включая:

место введения ветеринарного препарата (за исключением ветеринарных препаратов, используемых для диагностики и ветеринарно-санитарной экспертизы);

способ применения ветеринарного препарата;

кратность применения ветеринарного препарата;

объем и доза ветеринарного препарата для одного животного в зависимости от его вида, пола, возраста, веса, способа применения и других факторов (за исключением препаратов, используемых для диагностики и ветеринарно-санитарной экспертизы);

Для кормовой добавки:

процедуры применения кормовой добавки, включая:

способ применения кормовой добавки;

кратность применения кормовой добавки;

объем кормовой добавки для одного животного в зависимости от его вида, пола, возраста, веса, способа применения и других факторов;

3) о показаниях для вынужденного применения ветеринарного препарата;

4) о содержании и использовании животных после применения ветеринарного препарата, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами;

5) о сроках наступления иммунитета и его длительности при разных способах применения ветеринарного препарата;

6) о реакции животных на ветеринарный препарат, включая реакцию в месте введения ветеринарного препарата и общей температурной и клинической реакций животного, а также их интенсивности и длительности;

7) о мерах предотвращения возможных осложнений в результате применения ветеринарного препарата (включая причину осложнений, их вид, интенсивность и длительность);

8) о методах определения иммунного фона животных после применения ветеринарного препарата (с подробным описанием способов и средств лабораторных исследований);

9) об использовании сырья и продукции от животных, на которых применялся ветеринарный препарат (с указанием вида сырья и продукции и периода их использования после применения ветеринарного препарат);

10) об учете реакции на ветеринарный препарат, кормовую добавку, процедурах определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата, или его неэффективности и порядка оформления рекламаций на ветеринарный препарат, кормовую добавку;

11) меры предосторожности при применении (указать меры предосторожности при применении ветеринарного лекарственного препарата, кормовой добавки).

Приложение 6 к Правилам
согласования нормативно-
технической документации на
новые, усовершенствованные
ветеринарные препараты,
кормовые добавки

Форма

Штамп
организации и его адрес

Паспорт на производственные и контрольные штаммы микроорганизмов и на перевиваемые линии культуры клеток

1. Наименование штамма (перевиваемой линии культур клеток), его номер или условные обозначения _____
_____

2. Кем, когда и от какого животного получен данный штамм (перевиваемая линия культур
клеток) _____
_____

3. Из какого учреждения получен данный штамм (перевиваемая линия культур клеток) и
дата получения _____
_____

4. Производственный штамм (перевиваемая линия культур клеток) в данное время или музейный _____

_____

5. Способ хранения штамма (перевиваемой линии культур клеток), в том числе с указанием

питательных сред _____

_____

6. Периодичность пересевов на питательных средах _____

_____

7. Культурально-биохимические свойства _____

_____

8. Серологические свойства _____

_____

9. Биологические свойства на лабораторных животных (патогенность)

_____

_____

10. Пассирование через животных соответственного штамму вида (количество и дата)

_____

_____

11. Дополнительные сведения о штамме (перевиваемой линии культур клеток)

_____

Приложение 7 к Правилам
согласования нормативно-
технической документации на
новые, усовершенствованные
ветеринарные препараты,
кормовые добавки

Форма

Мотивированный отказ в оказании государственной услуги

_____

(наименование ведомства уполномоченного органа в области ветеринарии)

рассмотрев Ваше заявление от_____ 20 ___ года № _____, сообщает следующее.

_____

_____

(обоснованный отказ с указанием причин)

_____

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии) подписывающего, подпись)

Приложение 8 к Правилам
согласования нормативно-
технической документации на

новые, усовершенствованные
ветеринарные препараты,
кормовые добавки
Форма

Журнал регистрации нормативно-технической документации наветеринарные препараты, кормовые добавки

№ п/п	Услугополучатель	Разработчик	Название производителя (наименование страны производителя)	Торговое и общепринятое название ветеринарного препарата, кормовой добавки	Дата поступления заявления	Дата согласования нормативно-технической документации	Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность получившего согласованную нормативно-техническую документацию	Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность выдавшего согласованную нормативно-техническую документацию
1	2	3	4	5	6	7	8	9

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