



Республика Молдова

ПРАВИТЕЛЬСТВО

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № HG311/2012
от 21.05.2012

об утверждении Регламента, устанавливающего условия регулирования приготовления, введения на рынок и использования лекарственных кормов

Опубликован : 25.05.2012 в MONITORUL OFICIAL № 99-102 статья № 351 Data intrării în vigoare

ИЗМЕНЕН

[ПП259 от 29.05.19, MO185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19](#)

Примечание:

в названии и по всему тексту постановления, Регламента и приложений к нему слова «размещение на рынке» в любом падеже заменить словами «введение на рынок» в соответствующем падеже, а слова «лечебный кормопродукт» в любой грамматической форме заменить словами «лекарственный корм» в соответствующей грамматической форме согласно [ПП259 от 29.05.19, MO185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19](#)

по всему тексту Регламента слова «компетентный ветеринарно-санитарный орган» в любом падеже заменить словом «Агентство» в соответствующем падеже, а слова «лечебный премикс» в любой грамматической форме заменить словами «премикс для лекарственных кормов» в соответствующей грамматической форме согласно [ПП259 от 29.05.19, MO185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19](#)

На основании Закона № 221/2007 о ветеринарно-санитарной деятельности (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2013 г., № 125-129, ст. 396) и Закона № 119/2018 о лекарственных средствах ветеринарного назначения (Официальный монитор Республики Молдова, 2018 г., № 309-320, ст. 468), а также в целях регламентирования изготовления, введения на рынок и использования лекарственных кормов Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

[\[Формула принятия в редакции ПП259 от 29.05.19, MO185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19\]](#)

1. Утвердить Регламент, устанавливающий условия регулирования приготовления, введения на рынок и использования лекарственных кормов (прилагается).
2. Контроль за исполнением настоящего Постановления возложить на Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов.

ПРЕМЬЕР-МИНИСТР Владимир ФИЛАТ

Контрассигнует:

министр сельского хозяйства

и пищевой промышленности Василе БУМАКОВ

№ 311. Кишинэу, 21 мая 2012 г.

Утвержден
Постановлением Правительства № 311
от 21 мая 2012 г.

**Регламент,
устанавливающий условия регулирования
приготовления, введения на рынок и использования
лекарственных кормов**

Настоящий Регламент перелагает положения Директивы № 90/167/СЕЕ Совета европейских сообществ от 26 марта 1990 г., устанавливающей условия регулирования приготовления, введения на рынок и использования лекарственных кормов в сообществе (Официальный журнал европейских сообществ № L 92 от 7 апреля 1990 г., стр. 42-48).

[Формула гармонизации в редакции ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

Глава I

Общие положения

1. Настоящий нормативный акт регулирует условия приготовления, введения на рынок и использования лекарственных кормов.

2. Используемое в настоящем Регламенте понятие имеет следующее значение:

[Пкт.2 абзац в редакции ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

[Пкт.2 понятие «сертифицированный лечебный премикс» исключено ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

промежуточный продукт - продукт, связанный с технологией производства других продуктов той же группы, но не относящийся к соответствующей группе.

Глава II

Обязательство по проверке качества продукции

3. Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов (в дальнейшем – Агентство) разрешает введение на рынок премиксов для лекарственных кормов после их регистрации в Государственном реестре лекарственных средств ветеринарного назначения в соответствии с положениями Закона № 119/2018 о лекарственных средствах ветеринарного назначения. Лекарственные корма должны изготавливаться только с зарегистрированными премиксами для лекарственных кормов.

[Пкт.3 в редакции ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

4. Агентство:

1) осуществляет надзор, чтобы производство промежуточных продуктов осуществлялось только хозяйствами, лицензированными в соответствии с положениями статей 13 и 18 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности;

2) следит, чтобы лекарственные корма были произведены при соблюдении нижеследующих условий:

а) производитель должен располагать помещениями, предварительно разрешенными Агентством, техническим оборудованием, а также помещениями для надлежащего хранения продукции и облегчения проведения проверок;

б) предприятие по изготовлению лекарственных кормов должно быть укомплектовано персоналом с соответствующим уровнем знаний и квалификации в области технологии смешивания;

с) используемые помещения, персонал и оборудование, участвующие в полном производственном процессе, должны соблюдать правила и принципы производственной гигиены (производственный процесс должен соответствовать правилам стандартной производственной практики);

д) изготавливаемые лекарственные корма проходят регулярные проверки, включая соответствующие лабораторные тесты на однородность – со стороны хозяйств-производителей, с целью обеспечения соответствия лекарственных кормов требованиям настоящего Регламента, особенно в том, что касается их однородности, устойчивости, стабильности и периоды хранения;

е) производители обязаны вести ежедневные записи видов и объемов используемых премиксов и кормопродуктов, а также произведенных, находящихся у них или отправленных лекарственных кормов, вместе с наименованиями и адресами животноводов или владельцев животных и в случае необходимости с наименованием и адресом уполномоченного дистрибьютора, фамилией и адресом ветеринарного врача, выписавшего рецепт. Записи должны выполняться в соответствии с настоящим пунктом, храниться по меньшей мере в течение трех лет с даты последней записи и представляться в распоряжение в любое время Агентство в случае проверки;

ф) премиксы для лекарственных кормов и лекарственные корма должны храниться в отдельном безопасном помещении или в герметичных контейнерах, специально предназначенных для хранения такой продукции.

[Пкт.4 подпкт.2), лит.ф) в редакции ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

5. Производитель отвечает за обеспечение:

а) использования только кормопродуктов или их сочетаний, которые соблюдают требования к кормам в соответствии с положениями Постановления Правительства № 1405 от 10 декабря 2008 г. «Об утверждении Ветеринарно-санитарной нормы по гигиене кормов и содержанию нежелательных веществ в кормах» (Официальный монитор Республики Молдова, 2008 г., № 230-232, ст. 1441);

б) из используемого кормопродукта и лечебного премикса получается однородная и устойчивая смесь;

с) премикс используется в течение производственного процесса в соответствии с установленными условиями, при регистрации, в частности:

между ветеринарными лекарственными средствами, добавками и кормопродуктами отсутствует какое-либо нежелательное взаимодействие;

лекарственный корм хранится в течение срока годности;

в фуражных кормах, используемых для приготовления лекарственных кормов, не должен содержаться тот же антибиотик или тот же кокцидиостатик, что используется в качестве активного вещества в премиксе для лекарственных кормов.

[Пкт.5 подпкт.с) изменен ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

д) дневная доза лекарственного средства содержится в объеме кормопродукта, соответствующем, по меньшей мере, половине дневного кормового рациона животных, находящихся на лечении, или в случае жвачных животных соответствует по меньшей мере половине дневной потребности в неминеральных дополнительных кормопродуктах.

6. Производство лекарственных кормов на фермах проводится при условии выполнения положений пунктов 4 и 5 настоящего Регламента.

Глава III

Введение на рынке

7. Агентство устанавливает, что лекарственные корма могут вводиться на рынке только в упаковке или контейнере, опломбированном таким образом, чтобы при вскрытии упаковки пломба повреждалась и ее использование было невозможно.

При использовании автомобильных цистерн или аналогичных контейнеров для введения лекарственных кормов на рынок они должны подвергаться очистке перед повторным использованием с целью предупреждения дальнейшего нежелательного взаимодействия или заражения.

8. Производитель принимает все необходимые меры:

а) для ввода в обращение лекарственных кормов, только при условии соответствующей этикетировки.

Этикетка должна в обязательном порядке содержать следующую необходимую

информацию:

название продукта;

описание активных веществ выражается качественно и количественно на единицу дозы или в зависимости от формы использования для соответствующего объема или веса;

масса нетто, объем;

дата изготовления и срок годности;

условия хранения;

номер сертификата регистрации;

название компании и постоянный адрес или регистрация по месту введения на рынок держателем сертификата регистрации или производителем, если они отличаются;

вид животных, для которых предназначен лекарственный корм, метод и способ использования;

период ожидания;

особые меры предосторожности хранения, если таковые имеются;

[Пкт.8 подпкт.а) изменен ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

б) для хранения, введения на рынок или использования лекарственных кормов только при условии, если они были произведены в соответствии с настоящим Регламентом.

Упаковка или контейнеры, указанные в абзаце первом пункта 7 настоящего Регламента, должны иметь четкую текстовую маркировку «лекарственные корма».

При использовании автомобильных цистерн или аналогичных контейнеров для введения лекарственных кормов на рынок достаточно того, чтобы информация, указанная в абзаце первом настоящего пункта, содержалась в сопровождающих документах.

9. Агентство обеспечивает, чтобы лекарственные корма не были поставлены фермерам-животноводам или владельцам животных, если они не предъявили рецепт, выданный зарегистрированным ветеринарным врачом, удовлетворяющий следующим условиям:

а) рецепт ветеринарного врача выписывается на бланке, содержащем графы, представленные в образце из приложения №1 к настоящему Регламенту; оригинальный бланк предоставляется производителю или в случае необходимости дистрибьютору;

б) Агентство устанавливает количество копий бланка рецепта, лиц, получающих копию, и период, в течение которого сохраняются оригинал и копии;

с) лекарственные корма не могут использоваться более чем на один курс лечения. Рецепт, выданный ветеринарным врачом, действителен только в течение периода, установленного Агентством, который не может превышать трех месяцев;

д) рецепт, выданный ветеринарным врачом, может использоваться только для

животных, находящихся у него на лечении.

В первую очередь ветеринарный врач должен обеспечить, чтобы:

1) использование данного лечебного средства имело ветеринарное обоснование для соответствующих видов животных;

2) применение лекарственного корма не являлось несовместимым с предыдущим лечением или использованием и не существовало противопоказания или взаимодействия в том случае, если применяется несколько премиксов;

[Пкт.9 подпкт.2) изменен ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

е) ветеринарный врач должен:

выписывать лекарственные корма только в необходимых объемах с лечебной целью и в пределах, установленных сертификатом регистрации;

удостовериться в том, что в лекарственном корме и кормопродукте, используемом в данный момент для кормления животных, находящихся на лечении, не содержится тот же антибиотик или тот же кокцидиостат в качестве действующих веществ.

Глава IV

Заключительные положения

10. Однако в случае антигельминтных (глистогонных) лекарственных средств и до пересмотра рисков, связанных с применением этих групп веществ, агентство может в отступление от обязательств, предусмотренных в пункте 9 настоящего Регламента, поставлять лекарственные корма, полученные из премиксов, без рецепта ветеринарного врача при условии, что:

а) применяемые премиксы для лекарственных кормов не содержат в себе действующих веществ, принадлежащих к химическим группам, используемым для лечения людей;

[Пкт.10 подпкт.а) изменен ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

б) лекарственные корма, получившие сертификат регистрации, применяются только в целях профилактики и в дозировках, необходимых для цели текущего лечения.

В случаях, когда лекарственные корма применяются к животным, мясо, органы или продукты которых предназначены для потребления человеком, фермер-животновод или владелец соответствующих животных должен удостовериться в том, что животные на лечении не забиваются с целью предложения для потребления до конца периода ожидания и продукты, полученные из животных, находящихся на лечении, до конца такого периода ожидания не поставляются для потребления человеком.

Запрещается использование препаратов с добавлением антимикробных средств в лекарственных кормов.

11. Агентство осуществляет надзор и принимает все необходимые меры для

обеспечения непосредственных поставок лекарственных кормов фермеру-животноводу или владельцу животных только от авторизованного производителя или дистрибьютора в соответствии с положениями статьи 18 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности.

При этом лекарственные корма для лечения животных, мясо, органы или продукты из которых предназначены для потребления человеком, могут выпускаться при соблюдении следующих условий:

а) не должны превышать количества, предписанного для лечения, в соответствии с рецептом ветеринарного врача, в котором указывается это количество;

б) не выпускаются в количестве, превышающем потребность в них на один месяц, установленном в соответствии с положениями подпункта а) настоящего пункта.

Дистрибьюторы без ущерба для положений абзаца первого пункта 10 отпускают ветеринарный рецепт и для лекарственных кормов в небольших объемах, в расфасовке и готовые к употреблению при условии, что эти дистрибьюторы:

а) соблюдают те же самые условия, что и производитель, относительно ведения журналов, хранения, транспорта и выпуска соответствующих продуктов;

б) подлежат специальным проверкам с этой целью под наблюдением Агентство;

с) поставляют только расфасованные или предварительно упакованные лекарственные корма, готовые к использованию владельцами животных или фермерами-животноводами, с нанесением на упаковку или контейнер инструкций их использования и, в частности, с указанием периода ожидания.

12. Экономические агенты согласовывают с агентством и обеспечивают отсутствие, без ущерба для норм охраны здоровья животных, запретов, ограничений или препятствий в отношении торговли с государствами, с которыми Республика Молдова заключила торговые соглашения:

а) по лекарственным кормам, произведенным в соответствии с требованиями настоящего Регламента, в частности пункта 4 и 5, премиксам, в которых содержатся те же самые действующие вещества, что и в премиксах, сертифицированных государством назначения, и аналогичным количественным и качественным составом;

б) при соблюдении положений Постановления Правительства № 298 от 27 апреля 2011 г. «Об утверждении Ветеринарно-санитарной нормы, устанавливающей меры по контролю и надзору некоторых веществ и их остатков в живых животных и их продуктах, а также остатков медикаментов ветеринарного назначения в продуктах животного происхождения (Официальный монитор Республики Молдова, 2011 г., № 87-90, ст. 426) и Постановления Правительства № 942 от 11 октября 2010 г. «Об утверждении Ветеринарно-санитарной нормы, запрещающей использование веществ с гормональным и тиреостатическим действием и бета-агонистов при выращивании животных» (Официальный монитор Республики Молдова, 2010 г., №. 202-205, ст. 1036).

Каждая партия лекарственных кормов, предназначенная для экспорта, будет сопровождаться ветеринарным сертификатом, выданным Агентством в соответствии с образцом бланка, представленном в Приложении №2, которое является неотъемлемой частью настоящего Регламента.

13. Меры безопасности, предусмотренные в статье 29 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о санитарно-ветеринарной деятельности, применяются к торговле лечебными премиксами или лекарственным кормам.

Правила, установленные для ветеринарного контроля, в частности, требования, предусмотренные в Постановлении Правительства № 1408 от 10 декабря 2008 г. «Об утверждении некоторых ветеринарно-санитарных норм» (Официальный монитор Республики Молдова, 2008 г., № 230-232, ст. 1442), применяются и в торговле премиксами для лекарственных кормов или лекарственным кормам.

[Пкт.13 изменен ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

14. Агентство осуществляет надзор посредством проведения проверок за тем, чтобы лекарственные корма были использованы в соответствии с условиями по использованию и чтобы периоды ожидания были соблюдены, с отбором проб на фермах или на бойнях в соответствии с положениями части (4) статьи 36 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарной деятельности.

15. Импорт лекарственных кормов будет осуществляться в случае содержания в них лечебных премиксов, зарегистрированных в Республике Молдова, и если производство лекарственных кормов осуществлялось в соответствии с положениями настоящего Регламента.

[Пкт.15 изменен ПП259 от 29.05.19, МО185-191/07.06.19 ст.324; в силу с 07.07.19]

[приложение №1](#)

[приложение №2](#)