

Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к деятельности в области ветеринарии, и перечня документов, подтверждающих соответствие им

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 7-1/69.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 апреля 2015 года № 10898

В соответствии с подпунктом 1-1) пункта 1 статьи 12 Закона Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1) квалификационные требования и перечень документов, подтверждающих соответствие им для осуществления деятельности в области ветеринарии по производству препаратов ветеринарного назначения согласно приложения 1 к настоящему приказу;

2) квалификационные требования и перечень документов, подтверждающих соответствие им для осуществления деятельности в области ветеринарии по ветеринарно-санитарной экспертизе продуктов и сырья животного происхождения согласно приложения 2 к настоящему приказу.

2. Департаменту ветеринарной и пищевой безопасности Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление его копии на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе «Эділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра сельского хозяйства Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования.

*Министр сельского хозяйства
Республики Казахстан*

А. Мамытбеков

«СОГЛАСОВАН»

*Министр по инвестициям и развитию
Республики Казахстан*

_____ *А. Исекешев*

«__» _____ 2015 год

«СОГЛАСОВАН»

*Министр национальной экономики
Республики Казахстан*

_____ *Е. Досаев*

от 01 апреля 2015 год

**Квалификационные требования
и перечень документов, подтверждающих соответствие им,
для осуществления деятельности в области ветеринарии по
производству препаратов ветеринарного назначения**

№ п/п	Квалификационные требования	Документы	Примечание
1	2	3	4
1.	<p>Для производства препаратов по лечению и профилактике заболеваний животных:</p> <p>1) помещения для подготовки вспомогательных материалов, химических растворов, питательных сред, культур клеток;</p> <p>2) помещения (цеха, отделы) по производству;</p> <p>3) вивария;</p> <p>4) изолятора;</p> <p>5) подразделения производственного контроля производителя;</p> <p>6) термостатной комнаты, снабженной регистрирующими температуру и влажность (при необходимости) датчиками;</p> <p>7) автоклавной для стерилизации лабораторной посуды, питательных сред, инструментов и обеззараживания (обезвреживания) микробных культур, инфицированного материала и других биологических отходов;</p> <p>8) моечной - для мойки и заготовки посуды ;</p> <p>9) помещения для упаковки;</p> <p>10) складского помещения для хранения;</p> <p>11) стационарных коммуникаций горячего и холодного водоснабжения, электроснабжения и канализации, обеспечивающих функционирование производства;</p> <p>12) наличие системы обеззараживания отходов производства и сточных вод.</p>	<p>Правоустанавливающие документы на производственные помещения или копии договора аренды;</p> <p>ветеринарно-санитарное заключение, выдаваемое в соответствии с подпунктом 46-4) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года «О ветеринарии».</p>	<p>Сведения документов удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных «Регистр недвижимости»; Сведения получают из информационной системы «Е-лицензирование».</p>
	<p>Для производства препаратов по диагностики болезней животных:</p> <p>1) помещения для подготовки вспомогательных материалов, химических растворов, питательных сред, культур клеток;</p> <p>2) помещения (цеха, отделы) по производству;</p> <p>3) подразделение производственного контроля производителя;</p>	<p>Правоустанавливающие документы на производственные помещения или копии договора аренды;</p> <p>ветеринарно-санитарное</p>	<p>Сведения документов удостоверяющих право собственности услугодатель получает</p>

2.	<p>4) моечная - для мойки и заготовки посуды ;</p> <p>5) помещение для паковки;</p> <p>6) складское помещение для хранения ветеринарных препаратов;</p> <p>7) стационарных коммуникаций горячего и холодного водоснабжения, электроснабжения и канализации, обеспечивающих функционирование производства;</p> <p>8) наличие системы обеззараживания отходов производства и сточных вод.</p>	<p>заключение, выдаваемое в соответствии с подпунктом 46-4) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года «О ветеринарии».</p>	<p>из Государственной базы данных «Регистр недвижимости»; Сведения получают из информационной системы «Е-лицензирование».</p>
3.	<p>Для производства препаратов обладающих фармакологической активностью:</p> <p>1) помещения (цеха, отделы) по производству ветеринарного препарата;</p> <p>2) подразделение производственного контроля производителя;</p> <p>3) моечная - для мойки и заготовки посуды ;</p> <p>4) помещение для упаковки;</p> <p>5) складское помещение для хранения;</p> <p>6) стационарных коммуникаций - горячего и холодного водоснабжения, электроснабжения и канализации, обеспечивающих функционирование производства;</p> <p>7) наличие системы обеззараживания отходов производства и сточных вод.</p>	<p>Правоустанавливающие документы на производственные помещения или копии договора аренды; ветеринарно-санитарное заключение, выдаваемое в соответствии с подпунктом 46-4) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года «О ветеринарии».</p>	<p>Сведения документов удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных «Регистр недвижимости»; Сведения получают из информационной системы «Е-лицензирование».</p>
4.	<p>Для производства препаратов, используемых в качестве средств парфюмерии или косметики для животных:</p> <p>1) помещения (цеха, отделы) по производству ветеринарного препарата;</p> <p>2) подразделение производственного контроля производителя;</p> <p>3) моечная - для мойки и заготовки посуды ;</p> <p>4) помещение для упаковки;</p> <p>5) складское помещение для хранения;</p> <p>6) стационарных коммуникаций - горячего и холодного водоснабжения, электроснабжения и канализации, обеспечивающих функционирование производства;</p> <p>7) наличие системы обеззараживания отходов производства и сточных вод.</p>	<p>Правоустанавливающие документы на производственные помещения или копии договора аренды; ветеринарно-санитарное заключение, выдаваемое в соответствии с подпунктом 46-4) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года «О ветеринарии».</p>	<p>Сведения документов удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных «Регистр недвижимости»; Сведения получают из информационной системы «Е-лицензирование».</p>
5.	<p>Для производства препаратов, предназначенных для повышения продуктивности животных:</p> <p>1) помещения (цеха, отделы) по производству ветеринарного препарата;</p> <p>2) подразделение производственного контроля производителя;</p> <p>3) моечная - для мойки и заготовки посуды ;</p>	<p>Правоустанавливающие документы на производственные помещения или копии договора аренды; ветеринарно-санитарное заключение, выдаваемое в</p>	<p>Сведения документов удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных «Регистр недвижимости»;</p>

	<p>4) помещение для упаковки; 5) складское помещение для хранения; 6) стационарных коммуникаций - горячего и холодного водоснабжения, электроснабжения и канализации, обеспечивающих функционирование производства; 7) наличие системы обеззараживания отходов производства и сточных вод.</p>	<p>соответствии с подпунктом 46-4) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года «О ветеринарии».</p>	<p>Сведения получают из информационной системы «Е-лицензирование».</p>
6.	<p>Для производства препаратов для дезинфекции, дератизации, дезинсекции: 1) помещения (цеха, отделы) по производству ветеринарного препарата; 2) подразделение производственного контроля производителя; 3) моечная – для мойки и заготовки посуды; 4) помещение для упаковки; 5) складское помещение для хранения; 6) стационарных коммуникаций - горячего и холодного водоснабжения, электроснабжения и канализации, обеспечивающих функционирование производства; 7) наличие системы обеззараживания отходов производства и сточных вод.</p>	<p>Правоустанавливающие документы на производственные помещения или копии договора аренды; ветеринарно-санитарное заключение, выдаваемое в соответствии с подпунктом 46-4) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года «О ветеринарии».</p>	<p>Сведения документов удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной базы данных «Регистр недвижимости»; Сведения получают из информационной системы «Е-лицензирование».</p>
7.	<p>Наличие технологического, измерительного и испытательного оборудования для производства препаратов ветеринарного назначения в соответствии с техническими условиями на производимый ветеринарный препарат; аккредитованной лаборатории, оснащенной приборами и оборудованием, либо договор о выполнении испытательных работ (услуг) организациями, имеющими указанные лаборатории для осуществления контроля качества производимых ветеринарных препаратов.</p>	<p>Форма сведений к квалификационным требованиям предъявляемым к деятельности в области ветеринарии по производству препаратов ветеринарного назначения согласно приложению.</p>	
8.	<p>Наличие нормативно-технической документации, регламентирующей производство ветеринарных препаратов.</p>	<p>Форма сведений к квалификационным требованиям предъявляемым к деятельности в области ветеринарии по производству препаратов ветеринарного назначения согласно приложению.</p>	
	<p>Для юридических лиц: наличие квалифицированного состава руководителей и специалистов: в подразделениях непосредственно занятых производством ветеринарных препаратов и производственного контроля специалистов (не менее одного ветеринарного врача или</p>		

<p>фельдшера), имеющих высшее и (или) послевузовское образование по специальностям «ветеринарная медицина», «ветеринарная санитария» и (или) техническое и профессиональное образование (колледж) по специальности «ветеринария»; специалистов с высшим или средним биотехнологическим, химическим или биологическим образованием в подразделениях не посредственно занятых производством ветеринарных препаратов и производственного контроля; стажа работы по специальности не менее двух лет у руководителей подразделений непосредственно занятых на производстве ветеринарных препаратов и/или у работника , подразделения производственного контроля, специализации или усовершенствования и других видов повышения, квалификации за последние 5 лет.</p> <p>Для физических лиц наличие: высшего и (или) послевузовского образования по специальностям «ветеринарная медицина», «ветеринарная санитария» и (или) технического и профессионального образования (колледж) по специальности «ветеринария», стажа работы по специальности не менее двух лет, специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет.</p>	<p>Форма сведений к квалификационным требованиям предъявляемым к деятельности в области ветеринарии по производству препаратов ветеринарного назначения согласно приложению.</p>	
---	--	--

Приложение
к квалификационным требованиям
и перечень документов,
подтверждающих соответствие им,
для осуществления деятельности
в области ветеринарии по производству
препаратов ветеринарного назначения

Сноска. Приложение в редакции приказа и.о. Министра сельского хозяйства РК от 16.09.2015 № 7-1/822 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма сведений
для осуществления деятельности
в области ветеринарии по производству препаратов ветеринарного
назначения

1. Сведения о ветеринарно-санитарном заключении о соответствии ветеринарным требованиям и нормативам набора технологического оборудования, выданном государственным ветеринарным врачом соответствующей административно-территориальной единицы:

Идентификационный номер _____

2. Наличие технологического, измерительного и испытательного оборудования для производства препаратов ветеринарного назначения в соответствии с техническими условиями на производимый ветеринарный препарат, аккредитованной лаборатории, оснащенной приборами и оборудованием, либо договор о выполнении испытательных работ (услуг) организациями, имеющими указанные лаборатории для осуществления контроля качества производимых ветеринарных препаратов:

1) данные эксплуатационных паспортов заводов-изготовителей на оборудование:

номер паспорта _____

дата выдачи _____

орган, выдавший паспорт _____

назначение оборудования _____

2) подтверждение о прохождении поверки и/или калибровки в порядке установленном Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений»:

Номер _____

дата выдачи _____

орган, выдавший сертификат _____

срок действия сертификата с _____ до _____

3) сведения о прохождении лабораторией аккредитации либо сведения заключенных договоров с аккредитованной лабораторией:

номер _____

дата выдачи _____

орган, выдавший документ об аккредитации _____

срок действия документа с _____ до _____

номер договора _____

дата заключения _____

срок действия договора с _____ до _____

3. Наличие нормативно-технической документации, регламентирующей производство ветеринарных препаратов:

1) стандарт организации по производству ветеринарного препарата, технические условия на производимый ветеринарный препарат, утвержденные руководителем производителя (да/нет) _____

2) руководство по применению (использованию) ветеринарных препаратов, утвержденное руководителем организации (да/нет) _____

3) паспорта на производственные и контрольные штаммы микроорганизмов:

назначение штамма _____

номер штамма _____

условное обозначение _____

кем получен штамм _____

дата получения _____

от каких животных получен штамм _____

из какого учреждения получен штамм _____

характеристика материала _____

(вид, фасовка, способ стабилизации)

серологические свойства _____

результаты титрования _____

4. Для юридических лиц: наличие квалифицированного состава руководителей и специалистов: в подразделениях непосредственно занятых производством ветеринарных препаратов и производственного контроля специалистов (не менее одного ветеринарного врача или

фельдшера), имеющих высшее и (или) послевузовское образование по специальностям «ветеринарная медицина», «ветеринарная санитария» и(или) техническое и профессиональное образование (колледж) по специальности «ветеринария»; специалистов с высшим или средним биотехнологическим, химическим или биологическим образованием в подразделениях не посредственно занятых производством ветеринарных препаратов и производственного контроля; стажа работы по специальности не менее двух лет у руководителей подразделений непосредственно занятых на производстве ветеринарных препаратов и/или у работника, подразделения производственного контроля, специализации или усовершенствования и других видов повышения, квалификации за последние 5 лет. Для физических лиц наличие: высшего и (или) послевузовского образования по специальностям «ветеринарная медицина», «ветеринарная санитария» и (или) технического и профессионального образования (колледж) по специальности «ветеринария», стажа работы по специальности не менее двух лет, специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет:

1) сведения о квалифицированном составе технических руководителей и специалистов:

наименование высшего учебного заведения _____

специальность и квалификация _____

номер диплома о высшем/среднем образовании по профилю _____

лицензируемого вида деятельности _____

дата выдачи диплома _____

2) сведения о прохождении специализации/повышения квалификации:

наименование учреждения, где проводилась _____

специализации/повышение квалификации _____

дисциплина _____

номер сертификата _____

дата выдачи сертификата _____

Приложение 2
к приказу Министра сельского хозяйства Республики Казахстан
от 30 января 2015 года № 7-1/69

**Квалификационные требования
и перечень документов, подтверждающих соответствие им,
для осуществления деятельности в области ветеринарии по
ветеринарно-санитарной экспертизе продуктов и сырья
животного происхождения**

№ п/п	Квалификационные требования	Документы	Примечание
1	2	3	4
		<p>Правоустанавливающие документы на производственные помещения или копии договора аренды; ветеринарно-санитарное заключение, выдаваемое в</p>	<p>Сведения документов удостоверяющих право собственности услугодатель получает из Государственной</p>

1.	Наличие производственно-технической базы на праве собственности или ином законном основании.	соответствии с подпунктом 46-4) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года «О ветеринарии».	базы данных «Регистр недвижимости»; сведения получают из информационной системы «Е – лицензирование».
2.	Наличие нормативных документов, регламентирующих методы испытаний, а также измерительного, испытательного оборудования, прошедшего поверку и (или) калибровку в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «Об обеспечении единства измерений», для проведения ветеринарно-санитарной экспертизы продуктов и сырья животного происхождения.	Форма сведений к квалификационным требованиям предъявляемым к деятельности в области ветеринарии по ветеринарно-санитарной экспертизе продуктов и сырья животного происхождения согласно приложению.	
3.	Наличие у руководителя юридического лица высшего и (или) послевузовского образования по специальностям «ветеринарная медицина», «ветеринарная санитария», стажа работы по специальности не менее трех лет. В штате юридического лица или специализированного подразделения юридического лица: в лаборатории ветеринарно-санитарной экспертизы специалистов ветеринарного врача или фельдшера, имеющих высшее и (или) послевузовское образование по специальностям «ветеринарная медицина», «ветеринарная санитария» и (или) техническое и профессиональное образование (колледж) по специальности «ветеринария», специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет	Форма сведений к квалификационным требованиям предъявляемым к деятельности в области ветеринарии по ветеринарно-санитарной экспертизе продуктов и сырья животного происхождения согласно приложению.	

Приложение
к квалификационным требованиям
и перечень документов,
подтверждающих соответствие им,
для осуществления
деятельности в области
ветеринарии по
ветеринарно-санитарной экспертизе
продуктов и сырья
животного происхождения

Сноска. Приложение в редакции приказа и.о. Министра сельского хозяйства РК от 16.09.2015 № 7-1/822 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма сведений для осуществления деятельности в области ветеринарии по ветеринарно-санитарной экспертизе продуктов и сырья животного происхождения

1. Сведения о ветеринарно-санитарном заключении о соответствии ветеринарным требованиям и нормативам набора технологического оборудования, выданном государственным ветеринарным врачом соответствующей административно-территориальной единицы:

Идентификационный номер _____

2. Наличие нормативных документов, регламентирующих методы испытаний, а также измерительного, испытательного оборудования, прошедшего поверку и (или) калибровку в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений», для проведения ветеринарно-санитарной экспертизы продуктов и сырья животного происхождения:

1) стандарты, методические указания (да/нет) _____

2) сведения из эксплуатационных паспортов заводов-изготовителей на оборудование, заверенные подписью заявителя:

номер паспорта _____

дата выдачи _____

орган выдавший паспорт _____

назначение оборудования _____

3) подтверждение о прохождении поверки и/или калибровки в порядке установленном Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений»

номер _____

дата выдачи _____

орган выдавший сертификат _____

срок действия сертификата с _____ до _____

4) стандартные тесты для проведения ветеринарно-санитарной экспертизы на рынках _____

3. Наличие у руководителя юридического лица высшего и (или) послевузовского образования по специальностям «ветеринарная медицина», «ветеринарная санитария», стажа работы по специальности не менее трех лет.

В штате юридического лица или специализированного подразделения юридического лица: в лаборатории ветеринарно-санитарной экспертизы специалистов ветеринарного врача или фельдшера, имеющих высшее и (или) послевузовское образование по специальностям «ветеринарная медицина», «ветеринарная санитария» и (или) техническое и профессиональное образование (колледж) по специальности «ветеринария», специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет:

1) сведения о квалифицированном составе технических руководителей и специалистов:

специальность и квалификация _____

№ диплома о высшем/среднем образовании и по профилю лицензируемого вида деятельности _____

дата выдачи диплома _____

наименование учебного заведения _____

2) сведения о прохождении специализации/повышения квалификации:

наименование учреждения где проводилась специализации/повышение
квалификации _____

дисциплина _____

номер сертификата _____

дата выдачи сертификата _____