



## Об утверждении Правил проведения апробации ветеринарного препарата и кормовых добавок

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 24 ноября 2014 года № 7-1/611.  
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республике Казахстан 19 февраля 2015 года № 10287

В соответствии с подпунктом 46-20) статьи 8 Закона Республики Казахстан 10 июля 2002 года «О ветеринарии», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения апробации ветеринарного препарата и кормовых добавок.

2. 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.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

А. Мамытбеков

<p>«СОГЛАСОВАН» Министр национальной экономики Республики Казахстан _____ Е. Досаев 19 января 2014 год</p>	<p>«СОГЛАСОВАН» Министр по инвестициям и развитию Республики Казахстан _____ А. Исекешев 15 декабря 2014 год</p>
--	--

Утверждены  
приказом Министра  
сельского хозяйства  
Республики Казахстан  
от 24 ноября 2014 года № 7-1/611

### Примечание РЦПИ!

В Правила внесены изменения на государственном языке, текст на русском языке не изменяется в соответствии с приказом 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).

## Правила проведения апробации ветеринарного препарата и кормовых добавок

### 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения апробации ветеринарного препарата и кормовых добавок (далее - Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 46-20) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года «О ветеринарии» и определяют порядок апробации ветеринарного препарата, кормовых добавок на территории Республики Казахстан.

2. В Правилах используются следующие понятия:

1) ведомство уполномоченного органа в области ветеринарии (далее - ведомство) – подразделение уполномоченного органа в области ветеринарии, осуществляющее государственный ветеринарно-санитарный контроль и надзор;

2) новый ветеринарный препарат, кормовая добавка – ветеринарный препарат (лекарственное средство, используемое (применяемое) в ветеринарии), кормовая добавка, которые ранее в странах-членах Таможенного союза и Евразийского Экономического Пространства не производились, не ввозились и не применялись;

3) усовершенствованный ветеринарный препарат, кормовая добавка – ветеринарный препарат (лекарственное средство, используемое (применяемое) в ветеринарии), кормовая добавка, зарегистрированные ранее, но произведенный в других лекарственных формах и/или с новой дозировкой, и/или другим составом вспомогательных веществ (компонентов), а также с изменением(ями) технологии производства, которые повлияли на его свойства и качественные характеристики, иными способами его использования (применения, хранения) или показанием к использованию (применения, хранения);

4) заявитель – физическое или юридическое лицо, подавшее заявку на апробацию ветеринарного препарата, кормовых добавок;

5) фармакопея – сборник стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных веществ.

3. Апробации подлежат разработанные или усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки, включая разработанных или усовершенствованных в результате научных исследований.

Ветеринарные препараты, кормовые добавки зарегистрированные и применяемые в других государствах или внесенные в государственную фармакопею других стран не подлежат апробации.

## **2. Порядок проведения апробации ветеринарного препарата и кормовых добавок**

4. Заявитель направляет в ведомство заявление на проведение апробации ветеринарного препарата, кормовых добавок по форме, согласно приложению к настоящим Правилам.

5. К заявлению прилагается нотариально заверенная копия согласованной с ведомством нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки (далее - НТД) на государственном и русском языках.

6. Ведомство рассматривает заявление в течение пяти рабочих дней и направляет НТД в государственную ветеринарную организацию, осуществляющую функцию по проведению апробации ветеринарных препаратов, кормовых добавок (далее - ветеринарная организация).

В случае представления не согласованного НТД заявление возвращается заявителю без рассмотрения в течение трех рабочих дней с указанием причин.

7. Ветеринарная организация в течение десяти календарных дней после получения НТД составляет и направляет в Ведомство проект Программы проведения апробации ветеринарного препарата, кормовой добавки в произвольной форме (далее - Программа).

8. Ведомство в течение семи рабочих дней со дня получения проекта Программы принимает одно из следующих решений:

1) согласовывает проект Программы и издает приказ об организации проведения апробации ветеринарного препарата, кормовых добавок, которым утверждается Программа и состав комиссии для проведения апробации ветеринарного препарата, кормовых добавок (далее - Комиссия);

2) не согласовывает проект Программы апробации и направляет письменный ответ с указанием конкретных замечаний и предложений.

При не согласовании проекта Программы ветеринарная организация устраняет замечания и повторно в течение пяти рабочих дней вносит его в Ведомство.

9. В состав Комиссии входят:

- 1) специалист Ведомства - председатель Комиссии;
- 2) главный государственный ветеринарно-санитарный инспектор соответствующей административно-территориальной единицы, заместитель председателя Комиссии;
- 3) специалист(ы) ветеринарной организации;
- 4) ученый(е) соответствующего профиля;
- 5) руководитель(и) хозяйствующих субъектов, участвующих в проведении апробации ветеринарного препарата, кормовой добавки;
- 6) заявитель (физическое лицо, либо представитель юридического лица).

10. Место проведения апробации ветеринарного препарата, кормовых добавок определяется Ведомством с учетом Программы.

11. Организацию и проведение апробации ветеринарного препарата, кормовых добавок осуществляет ветеринарная организация, которая также обеспечивает участие и ознакомление с Программой всех членов Комиссии.

12. Для проведения апробации ветеринарного препарата, кормовых добавок Заявитель обеспечивает доставку ветеринарного препарата, кормовых добавок в объеме указанном в Программе, к месту проведения апробации.

13. Апробация ветеринарных препаратов, кормовых добавок проводится в срок до двух лет в соответствии с НТД и Программой.

14. По результатам апробации ветеринарного препарата, кормовых добавок ветеринарной организацией оформляется акт о результатах апробации в произвольной форме в трех экземплярах и подписывается всеми членами Комиссии. В течении двух рабочих дней со дня подписания акта всеми членами Комиссии, ветеринарная организация направляет два экземпляра акта в ведомство.

15. Ведомство в течение трех рабочих дней со дня получения акта апробации ветеринарного препарата, кормовых добавок направляет Заявителю один экземпляр акта.

Приложение  
к Правилам проведения апробации  
ветеринарных препаратов  
и кормовых добавок

Форма

**Заявление**

Прошу провести апробацию ветеринарного препарата, кормовой добавки

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(торговое и общепринятое название ветеринарного препарата, кормового  
добавка)

1. Заявитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

2. Адрес заявителя, телефон, факс, банковские реквизиты \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. ИИН/БИН заявителя \_\_\_\_\_

4. Сведения о ветеринарном препарате, кормовой добавке: \_\_\_\_\_

1) состав: \_\_\_\_\_

2) лекарственная форма \_\_\_\_\_

3) назначение \_\_\_\_\_

5. Разработчик ветеринарного препарата, кормовой добавки \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), физического лица, наименование  
юридического лица, адрес)

6. Производитель препарата, кормовой добавки \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица, название  
юридического лица, адрес)

7. Представитель заявителя \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность представителя)

8. К заявлению прилагается следующая научно-техническая  
документация: \_\_\_\_\_

9. Заявка подана: «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя Заявителя)

10. Заявление принято: «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность, принявшего  
заявку)