



Об утверждении ветеринарных (ветеринарно-санитарных) требований к организациям по производству, хранению и реализации ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 23 сентября 2015 года № 7-1/848. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 ноября 2015 года № 12243.

В соответствии с подпунктом 46-3) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года "О ветеринарии", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к организациям по производству, хранению и реализации ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок.

2. Департаменту ветеринарной и пищевой безопасности Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан в установленном законодательством порядке 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 периодические печатные издания и в информационно-правовую систему "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан и интранет-портале государственных органов.

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 сельского хозяйства
Республики Казахстан

А. Мамытбеков

"СОГЛАСОВАН"

Министр по инвестициям и развитию

Республики Казахстан

_____ А. Исекешев

30 сентября 2015 год

"СОГЛАСОВАН"

Министр национальной экономики

Республики Казахстан

_____ Е. Досаев

28 сентября 2015 год

"СОГЛАСОВАН"

Министр внутренних дел

Республики Казахстан

_____ К. КАСЫМОВ

24 мая 2015 год

Утверждены приказом
Министра сельского хозяйства
Республики Казахстан
от 23 сентября 2015 года
№ 7-1/848

**Ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к
организациям по производству, хранению и реализации
ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок
Глава 1. Общие положения**

**Сноска. Заголовок главы 1 в редакции приказа Заместителя Премьер-Министра РК -
Министра сельского хозяйства РК от 24.01.2019 № 26 (вводится в действие по
истечении десяти календарных дней после дня его первого официального
опубликования).**

1. Настоящие ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к организациям по производству, хранению и реализации ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок (далее – требования) разработаны в соответствии с подпунктом 46-3) статьи 8 Закона Республики Казахстан от 10 июля 2002 года "О ветеринарии" (далее – Закон) и определяют ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к организациям по производству, хранению и реализации ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок.

2. Ветеринарно-санитарные требования распространяются на физических и юридических лиц, занимающихся производством, хранением и реализацией ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок на территории Республики Казахстан.

3. В ветеринарных (ветеринарно-санитарных) требованиях используются следующие понятия:

1) автоклавная – специальное помещение, оборудованное автоклавами, состоящее из изолированных отделений для стерилизации лабораторной посуды, питательных сред, инструментов и обеззараживания (обезвреживания) микроорганизмов, инфицированного материала и других биологических отходов;

2) воздушный шлюз – ограниченное пространство с двумя и более дверями, расположенное между двумя или более помещениями, например, с различными классами чистоты, предназначенное для контроля потока воздуха между помещениями при входе в них и используется для перемещения людей и материалов;

3) контрольные (эталонные) штаммы (далее – контрольные штаммы) – музейные образцы ослабленных (аттенуированных) и вирулентных культур производственных штаммов микроорганизма, используемые с антисывороткой к ним в справочных целях для идентификации вновь получаемых штаммов-изолятов;

4) валидация – документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готовой продукции действующим регламентам и/или требованиям нормативно-технической документации;

5) организации по производству и реализации ветеринарных препаратов – деятельность физических и юридических лиц, осуществляющих производство (далее – производитель) и реализацию ветеринарных препаратов, в специальных производственных помещениях, отвечающих настоящим ветеринарным (ветеринарно-санитарным) требованиям;

6) производство ветеринарного препарата – организованный технологический процесс, включающий полный цикл производства (синтез, биосинтез, экстракция, очистка, обработка, изготовление, фасовка, упаковка, маркировка, этикетирование) либо отдельные стадии использования субстанций для получения готового ветеринарного препарата;

7) серия (партия) ветеринарных препаратов – определенное количество ветеринарного препарата, полученное и расфасованное за один производственный цикл при постоянных условиях, получившее свой номер серии, номер производственного контроля и оформленное одним документом, установленной формы;

8) виварий – изолированное помещение, предназначенное для содержания подопытных лабораторных животных;

9) спецификация – нормативно-техническая документация, подробно описывающая перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и соответствующие критерии приемлемости, устанавливающий численные границы, диапазоны или критерии, которым должны соответствовать используемые или получаемые в процессе производства продукция, сырье и материалы;

10) изолятор – изолированное помещение, предназначенное для содержания зараженных подопытных лабораторных животных;

11) контаминация – в биологии процесс загрязнения в результате соприкосновения, смешения, загрязнения одного субстрата или биологического материала другим;

12) микроорганизмы – бактерии, вирусы, риккетсии, микоплазмы, дрожжи, актиномицеты, плесневые грибы, водоросли и другие простейшие;

13) матриксные серии (партии) контрольных (эталонных) и производственных (вакцинных) штаммов микроорганизмов – исходные серии (партии) штаммов культур

ослабленных (аттенуированных) и вирулентных микроорганизмов, полученные в одинаковых условиях и используемые в качестве образца для производства и контроля определенного вида ветеринарных препаратов;

14) внутрипроизводственный контроль (технологический, межоперационный), проверки, выполняемые в ходе производства с целью контроля и, в случае необходимости, корректировки параметров технологического процесса для того, чтобы продукция соответствовала требованиям спецификации. Контроль за состоянием окружающей среды или оборудования также рассматривается как элемент межоперационного контроля;

15) подразделение производственного контроля (далее – ППК) – отдел контроля качества (с испытательными лабораториями) производителя ветеринарных препаратов, имеющий аттестат аккредитации, выданный уполномоченным органом по аккредитации в области оценки соответствия на соответствие установленным требованиям, выполняющий исследования ветеринарного препарата на соответствие производимой серии (партии) ветеринарного препарата, требованиям ветеринарных нормативов с последующим составлением внутрипроизводственного акта;

16) паспорта на производственные и контрольные штаммы – документ установленной формы с описанием основных отличительных свойств, идентифицирующих производственный и контрольный штаммы микроорганизма;

17) технологический регламент производства – документ, который отдельно или в совокупности с другими документами определяет технологический процесс (операцию) изготовления продукции или оказания услуг;

18) производственные (вакцинные) штаммы (далее – производственные штаммы) – ослабленные (аттенуированные) и вирулентные культуры соответствующего микроорганизма, применяемые при изготовлении и контроле качества биологических препаратов различного назначения (вакцины, анатоксины, лечебно-профилактические сыворотки и глобулины, пробиотики, бактериофаги, диагностикумы и другие средства биологического происхождения);

19) валидация процесса – документированное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, может осуществляться эффективно и с воспроизводимыми результатами и производить ветеринарный препарат, соответствующий установленным требованиям спецификаций и характеристикам качества;

20) санпропускник – помещение или часть производственных помещений по производству и реализации ветеринарных препаратов, состоящее из раздевалки с индивидуальными шкафами для одежды сотрудников, туалета, душевой;

21) штамм – чистая культура микроорганизма, сохраняющая свою характеристику (биологические свойства) в течение длительного срока хранения.

4. Администрации организаций по производству, хранению и реализации ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок (далее – организация) в соответствии с пунктом 4 статьи 24 Закона создают подразделения производственного контроля по определению соответствия ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок ветеринарным нормативам.

Подразделениями производственного контроля для определения соответствия животных, продукции и сырья животного происхождения ветеринарным нормативам допускается привлечение аккредитованных государственных лабораторий (центров), включенных в Единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Заместителя Премьер-Министра РК - Министра сельского хозяйства РК от 24.01.2019 № 26 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Производственный контроль заключается в проверке качества и безопасности поступающего сырья, компонентов, ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, а также соблюдения технологических, санитарно-гигиенических режимов,

ветеринарно-санитарных требований производства и хранения ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок.

6. Корма и кормовые добавки, а также продукция и сырье, поступающие на переработку, хранение и реализацию, сопровождаются ветеринарными документами, подтверждающими их безопасность, происхождение и качество, а также наличие документа, подтверждающего происхождение кормов и кормовых добавок, подтверждения соответствия (сертификата соответствия и (или) знака соответствия или декларации о соответствии).

7. Организации необходимо иметь:

1) при вводе в эксплуатацию, а также установке технологического оборудования или линий и/или выпуске новых видов кормов и кормовых добавок - ветеринарно-санитарное заключение;

2) санитарно - эпидемиологическое заключение (далее - Санитарно - эпидемиологическое заключение), выданное в соответствии с приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 мая 2015 года № 415 "Об утверждении учетной отчетной документации в сфере санитарно - эпидемиологического благополучия населения" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11626);

3) производственные помещения и полный набор технологического оборудования, соответствующий профилю и объему производства;

4) государственную регистрацию на ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки, проводимую ведомством уполномоченного органа в области ветеринарии, в соответствии с приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 7-1/31 "Об утверждении Правил проведения государственной регистрации ветеринарных препаратов, кормовых добавок" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10505);

5) подтверждение о присвоении учетного номера объектам производства, осуществляющим выращивание животных, заготовку (убой), хранение, переработку и реализацию животных, продукции и сырья животного происхождения, а также организациям по производству, хранению и реализации ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок, выдаваемое подразделением местных исполнительных органов;

6) аттестат аккредитации подразделения производственного контроля производителя, выдаваемый органом по аккредитации, удостоверяющий компетентность субъектов аккредитации выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

Глава 2. Ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к организациям по производству, хранению и реализации ветеринарных препаратов

Сноска. Заголовок главы 2 в редакции приказа Заместителя Премьер-Министра РК - Министра сельского хозяйства РК от 24.01.2019 № 26 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Параграф 1. Ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к санитарной зоне и расположению здания производителя

8. Производитель ветеринарных препаратов организует их производство, так чтобы они соответствовали своему назначению и предъявляемым требованиям, не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности.

9. Производитель ветеринарных препаратов располагает, проектирует, конструирует, устанавливает здание, помещения и оборудование, так чтобы они соответствовали процессам, для которых предназначены.

10. Здание производителя располагается на отдельной огороженной территории, допускается размещать на территории других организаций фармацевтической и

биологической промышленности изолированно. Не допускается размещение здания производителя в учебных заведениях, общественных и жилых зданиях.

11. Здание производителя огораживается высотой не менее 2 метров, оснащается санпропускником, которое представляет собой помещение из трех отделений: первое – раздевалка с индивидуальными шкафами для одежды и обуви сотрудников, второе – туалетом; третье – душевая.

12. Работу с микроорганизмами первой - второй группы патогенности, необходимо организовать в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 апреля 2015 года № 338 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно - эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11099).

13. Между ограждением и зданием производителя располагается санитарно-защитная зона, размер определяется в соответствии с санитарными правилами "Санитарно-эпидемиологические требования к зданиям и сооружениям производственного назначения", утвержденными приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 февраля 2015 года № 174 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10939) и "Санитарно-эпидемиологические требования по установлению санитарно-защитной зоны производственных объектов", утвержденными приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 20 марта 2015 года № 237 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11124).

14. При въезде на территорию производителя, работающего с микроорганизмами первой – второй группы патогенности, располагается дезбарьер для дезинфекции транспорта – котлован с бетонированным дном и стенками следующих размеров: глубина – не менее 20 сантиметров, ширина – не менее 3 метров, длина – не менее 5 метров. Дезбарьер наполняется дезинфицирующим раствором. Въезд/выезд транспорта на территорию производителя вне дезбарьера не допускается.

15. Административно-хозяйственные и подсобные помещения, помещения для подготовки и приема пищи, а также ремонтные участки (цеха) должны находиться в отдельных зданиях от производственных помещений или изолироваться от них (если находятся в одном здании). Административно-хозяйственные и подсобные помещения допускается располагать за ограждениями производителя.

16. Помещения для содержания животных находятся в отдельных зданиях от всех остальных зон, имеют отдельный вход, оборудуются отдельными системами подготовки и обработки воздуха.

Параграф 2. Ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к помещениям

17. Место расположения, проект, строительство, монтаж, оснащение и обслуживание помещений должно соответствовать выполняемым работам. Их расположение и конструкция должны сводить к минимуму риск ошибок и позволять проводить эффективную уборку и обслуживание с целью предотвращения перекрестной контаминации, появления пыли или грязи.

18. Риск загрязнения материалов и продукции, создаваемый окружающей средой производственных помещений (зданий), должен быть минимальным при условии соблюдения всех мер защиты.

19. Эксплуатация помещений должна выполняться с соблюдением мер предосторожности, техническое обслуживание и ремонт не должно оказывать отрицательного влияния на качество продукции.

20. Уборка и дезинфекция помещений должны проводиться в соответствии с письменными инструкциями.

21. Освещение, температурный режим, влажность воздуха и вентиляция должны соответствовать назначению помещения и не оказывать прямого или косвенного

отрицательного влияния на ветеринарный препарат во время их изготовления и хранения, а также на правильность работы оборудования.

22. При проектировании и эксплуатации помещений предусматривается обеспечение защиты от проникания в них насекомых или животных.

23. В помещения не должны допускаться лица, не имеющие доступ в них. Производственные, складские помещения и помещения контроля качества не должны использоваться для сквозного прохода персонала, не работающего в них.

24. В производственных помещениях, в том числе в ППК, вивариях и изоляторе, полы изготавливаются из материалов, не собирающих вредные вещества и легко поддающиеся чистке (мойке) при уборке.

25. Для стен, потолков и других поверхностей, в том числе внутренних строительных конструкций, где размещены участки с применением вредных и агрессивных веществ, предусматривают отделку, предотвращающую сорбацию и допускающую систематическую очистку, влажную и вакуумную уборку, а при необходимости и дезинфекцию.

26. В производственной зоне:

1) для минимизации риска здоровью людей, вызываемого перекрестной контаминацией при производстве сенсibiliзирующих веществ (антибиотиков, или иных веществ биологического синтеза) или биологических ветеринарных препаратов (из живых микроорганизмов), предусматривают специальные и изолированные технические средства (помещения (для удобства туалет, но он не должен пересекаться с производственными линиями), оборудование, средства обслуживания);

2) в одних и тех же помещениях не допускается производство антибиотиков, гормонов, цитотоксинов, сильнодействующих лекарственных средств и другой продукции. В исключительных случаях производство таких препаратов допускается в

одних помещениях при разделении циклов производства по времени, с соблюдением специальных мер предосторожности и проведением необходимой аттестации (испытаний);

3) в зданиях, используемых для производства ветеринарных препаратов, не допускается производство ядов технического назначения (пестицидов и гербицидов);

4) проект помещений должен соответствовать логической последовательности производственных операций и обеспечивать выполнение требований к чистоте;

5) проект рабочих зон и зон хранения внутри производства должны обеспечивать последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводить к минимуму риск перепутывания ветеринарных препаратов и их компонентов, перекрестного загрязнения и ошибочного выполнения или пропуска любых операций по производству или контролю;

6) при воздействии окружающей среды на исходные и первичные упаковочные материалы, промежуточные или не расфасованная продукция, внутренние поверхности помещений (стены, пол и потолок) должны быть гладкими, не иметь открытых соединений и трещин, не выделять загрязняющие агенты и должны обеспечивать возможность беспрепятственной и эффективной уборки, а также, при необходимости, дезинфекции;

7) конструкция и размещение труб, осветительных приборов, оборудования вентиляции не должны иметь мест, труднодоступных для очистки. По возможности их обслуживание должно осуществляться с внешней стороны производственных помещений;

8) трубопроводы для стоков (канализация) должны иметь соответствующие размеры и быть оборудованы устройствами, предотвращающими обратный поток. Следует избегать применения открытых желобов. При необходимости они должны быть неглубокими для удобства очистки и дезинфекции;

9) в производственных зонах, следует обеспечить эффективную систему вентиляции, оборудованную устройствами контроля воздуха (требуемой температуры и, при необходимости, влажности воздуха и его фильтрации);

10) взвешивание исходных материалов проводят в специально оборудованных для этого помещениях;

11) при выполнении работ, сопровождающихся выделением пыли (при отборе проб, взвешивании, смешении, производственных операциях и упаковке сухой продукции), необходимо предусмотреть меры по предотвращению перекрестного загрязнения и проведению очистки;

12) при проектировании помещений для упаковки ветеринарных препаратов следует предусматривать специальные меры, предотвращающие перепутывание или перекрестное загрязнение материалов и продукции;

13) производственные помещения должны быть хорошо освещены, особенно в местах проведения визуального операционного контроля;

14) внутрипроизводственный контроль может проводиться в зоне производства, если это не создает помех для технологического процесса;

15) производственные помещения (включая боксы для ведения стерильных работ) необходимо обеспечить приточно-вытяжной вентиляцией. Для этой цели используются специальные стерилизующие фильтры. При нагрузке 36–50 кубических метров воздуха в час на 1 квадратный метр поверхности фильтра коэффициент "проскока" по микробным телам не менее 0,01 – 0,005 %. Кратность воздухообмена составляет от 3 до 15 кубических метров в час, в зависимости от особенностей и целевого использования помещений;

16) все производственные помещения обеспечиваются герметичными окнами и дверьми (отсутствие окон в производственных помещениях допускается);

17) в соответствии с характером технологических операций помещения (в особенности стерильные боксы и предбоксы) оборудуются бактерицидными лампами;

18) производственные помещения (включая предбоксы) обеспечивают горячей и холодной водой, а при необходимости вытяжными шкафами. Совмещение автоклавной с моечной, а также совмещение "грязных" и "чистых" автоклавов, в которых проводится стерилизация питательных сред, растворов, инструментов не допускается;

19) все производственные складские, вспомогательные и административные здания и сооружения организации обеспечиваются первичными средствами пожаротушения, первой медицинской помощи (медицинскими аптечками) и аварийным пакетом (содержащим халат, перчатки, совок, вату, дезраствор) для ликвидации аварий с инфекционным материалом.

27. В зоне складирования:

1) предусматривают достаточную вместимость для обеспечения надлежащего хранения различных категорий материалов и продукции (исходного сырья и упаковочных материалов; промежуточной, не расфасованной и готовой продукции; продукции, находящейся в карантине; разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной продукции);

2) при проектировании и организации зон складирования следует предусматривать надлежащие условия хранения. Зоны складирования должны быть чистыми и сухими, в них должен быть обеспечен требуемый температурный режим. При необходимости следует обеспечивать специальные условия хранения (температура, влажность воздуха) и их контроль;

3) в зонах приемки и выдачи материалов и продукции должна быть обеспечена их защита от неблагоприятных погодных условий. Проект зоны приемки должен предусматривать очистку контейнеров с поступающими материалами перед их складированием;

4) если режим карантина обеспечивается хранением продукции в отдельных зонах, то эти зоны должны быть четко обозначены. Доступ в них должен быть разрешен только лицам, имеющим на это право. Любая другая система, заменяющая физическое разделение, должна обеспечивать эквивалентную безопасность;

5) отбор проб исходных материалов, выполняют в отдельной зоне. При отборе проб в складской зоне должны быть приняты меры, предотвращающие прямое или перекрестное загрязнение;

6) для хранения отбракованных, отозванных или возвращенных материалов предусматривают изолированные зоны;

7) сильнодействующие вещества и препараты должны храниться в безопасных и охраняемых помещениях;

8) должно быть обеспечено надежное и безопасное хранение маркированных упаковочных материалов ввиду их ключевой роли в подтверждении идентичности ветеринарного препарата;

9) каждый вид ветеринарного препарата должен храниться в отдельной камере;

10) при отсутствии такой возможности, для каждого ветеринарного препарата следует предусмотреть отдельный стеллаж в общей камере;

11) полуфабрикаты, отдельные ингредиенты следует хранить в специальных контейнерах, имеющих четкую маркировку – наименование продукции, дату изготовления, дату поступления на склад, подпись ответственного лица. Готовая продукция должна храниться в товарной упаковке с соответствующей маркировкой в контейнерах или на стеллажах;

12) в складских помещениях должен регулярно проводиться контроль температуры и влажности в помещении, учет движения ветеринарных препаратов, а также уборка и обработка помещений;

13) хранение и транспортировка ветеринарных препаратов осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в руководстве по применению (использованию) ветеринарных препаратов.

28. В зоне контроля качества:

1) ППК производителя должны быть отделены от производственных помещений, проект должен соответствовать требованиям к выполняемым в них операциям. Площадь должна быть достаточной для исключения перепутывания и перекрестного загрязнения, а также для хранения образцов и документации;

2) для размещения чувствительных приборов, нуждающихся в защите от электромагнитных полей, вибрации, повышенной влажности воздуха или других внешних факторов, могут быть предусмотрены отдельные помещения;

3) ППК и изолятор необходимо обеспечить локальной приточно-вытяжной вентиляцией;

4) работа с микроорганизмами любой группы патогенности должна проводиться только в боксах с предбоксомом;

5) работа с ядовитыми, радиоактивными веществами, химикатами и токсинами должна проводиться только в боксах с вытяжными шкафами.

29. Во вспомогательной зоне:

1) комнаты для отдыха и приема пищи должны быть отделены от производственных помещений;

2) помещения для переодевания и хранения одежды, а также туалеты и душевые должны быть легко доступны. Их число и площадь должна соответствовать численности персонала. Туалеты не должны непосредственно примыкать к производственным или складским зонам;

3) помещения, где содержатся животные, предназначенные или используемые в производстве, обеспечиваются мерами поддержания режима изолированной и/или чистой зоны, и отделяются от помещений, где содержатся другие животные. Помещения, где содержатся животные, используемые для контроля качества продукции, в том числе с использованием патогенных биологических агентов, соответствующим образом изолируются.

30. При производстве ветеринарного препарата используют блок изолированных производственных помещений:

1) помещения подготовки вспомогательных материалов, химических растворов, питательных сред, культур клеток;

2) помещения (цеха, отделы) по производству ветеринарного препарата;

3) виварий;

4) изоляторы;

5) ППК производителя с хранилищем для контрольных (эталонных) и производственных (вакцинных) штаммов микроорганизмов;

6) термостатная комната, снабженная регистрирующими температуру и влажность (при необходимости) датчиками;

7) автоклавная для стерилизации лабораторной посуды, питательных сред, инструментов и обеззараживания (обезвреживания) микробных культур, инфицированного материала и других биологических отходов;

8) моечная – для мойки и заготовки посуды;

9) помещение для упаковки ветеринарных препаратов;

10) складское помещение для хранения ветеринарных препаратов.

Параграф 3. Ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к оборудованию

31. Технологическое оборудование в производственных помещениях производителя допускается при соответствии перечню (спецификации) оборудования и приборов, необходимых для производства и контроля ветеринарного препарата, утвержденный приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 28 ноября 2014 года № 7-1/625 "Об утверждении Правил согласования нормативно – технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10298).

32. Конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания оборудования должны соответствовать его назначению.

33. Работы по ремонту и техническому обслуживанию оборудования не должны оказывать отрицательного влияния на качество ветеринарных препаратов.

34. Конструкция технологического оборудования должна обеспечивать удобство и возможность его очистки. Операции по очистке оборудования должны выполняться в

соответствии с подробными письменными инструкциями, оборудование содержат в сухом и чистом состоянии.

35. Инвентарь и материалы для мытья и очистки не должны быть источниками контаминации.

36. Оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы исключить риск контаминации или выполнения ошибочных действий.

37. Технологическое оборудование не должно влиять на качество продукции и представлять собой какую-либо опасность для продукции. Части технологического оборудования, контактирующие с продукцией, не должны вступать с ней в химическую реакцию, выделять или абсорбировать вещества, оказывающие влияние на качество продукции.

38. Точность и диапазон приборов для измерения массы и другого измерительного оборудования должна соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются.

39. Применяемые средства измерения подлежат внесению в Реестр государственной системы обеспечения единства измерений

Республики Казахстан и допускается к применению в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

40. Стационарные трубопроводы должны иметь маркировку с указанием проходящих по ним веществ и при необходимости направление потока.

41. Трубопроводы для дистиллированной, деионизованной воды подлежат обработке в соответствии с письменными инструкциями, в которых указаны уровни действия по микробной контаминации и требуемые корректирующие меры.

42. Неисправное оборудование должно быть удалено из зоны производства и контроля качества или обозначено соответствующим образом.

Параграф 4. Ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к технологическому процессу

43. Технологические операции выполняются в соответствии с производственными инструкциями, требованиями нормативно-технической документации (далее-НТД) и настоящими Правилами, с целью получения продукции требуемого качества.

44. Выполнение производственного процесса и его контроль осуществляется подготовленным и имеющим на это право персоналом.

45. Все операции с материалами и продукцией, приемка, карантин, отбор проб, хранение, подготовка, приготовление, маркировка, упаковка и реализация выполняются согласно письменным инструкциям, протоколируются.

46. Все поступающие материалы проверяются на соответствие заказу. Тару и упаковку очищают от грязи и наносят на них маркировку.

47. Факты повреждения тары и упаковки, которые могут оказать отрицательное влияние на качество материалов, протоколируются, анализируются и о них сообщают в ППК.

48. При поступлении на предприятие промежуточной и не расфасованной готовой продукции, исходных материалов, упаковочных материалов, используемых для производства ветеринарных препаратов немедленно после поступления, а также готовая продукция непосредственно после производства помещают в карантин, организованный посредством отдельного хранения и содержат в нем до получения результатов исследований ППК.

49. Все материалы и продукция хранятся в соответствующих условиях, определяемых производителем, в порядке, обеспечивающем физическое разделение серий и их оборот на складе.

50. Необходимо проводить контроль выхода продукции и количественное сопоставление его с данными нормативно-технической документации.

51. Не допускается одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, если не обеспечено отсутствие риска перепутывания или перекрестной контаминации.

52. На всех этапах производства, необходимо защищать продукцию и материалы от микробиологической и других видов контаминации.

53. При работе с сухими материалами и продуктами необходимо принять особые меры предосторожности по предотвращению образования и распространения пыли. В особенности это относится к работе с сильнодействующими и сенсibiliзирующими веществами.

54. В ходе выполнения всего технологического процесса все материалы, в том числе упаковки с не расфасованной готовой продукцией, основное оборудование и помещения маркируются с указанием производимой продукции или материала, номера серии, а также стадии технологического процесса.

55. Маркировка на упаковке, оборудовании или помещениях должна быть четкой, однозначной, установленной формы, помимо словесных обозначений используют цветовую маркировку, указывающую на статус продукции.

56. Необходимо контролировать, надлежащее соединение трубопроводов и другого оборудования, служащих для транспортирования продукции из одной зоны в другую.

57. Необходимо избегать отклонений от инструкций, при наличии отклонений их протоколируют, их допустимость в письменном виде одобряется компетентным лицом, с привлечением ППК.

58. Доступ в производственные помещения ограничивается персоналом, имеющим на это право.

59. Оборудования и помещения, предназначенные для производства ветеринарных препаратов, применяют четко по назначению, не допускается изготовление на ней другой продукции.

60. Необходимо исключить возможность контаминации исходных материалов, риск случайной перекрестной контаминации в процессе производства, возникающем при неконтролируемом выделении пыли, газов, испарений, аэрозолей или микроорганизмов из материалов и продукции, а также от остаточных контаминантов на оборудовании и одежде людей.

61. Степень риска зависит от типа контаминации и продукции, подверженного контаминации. К контаминантам относятся сенсibiliзирующие вещества, биологические препараты, содержащие живые микроорганизмы, гормоны, цитотоксины и другие сильнодействующие вещества.

62. Контаминация особенно опасна для препаратов, используемых для инъекций, а также для препаратов, предназначенных для приема в больших дозах, длительного приема и/или длительного применения.

63. Для предотвращения перекрестной контаминации необходимо предусмотреть следующие технические и организационные мероприятия:

1) разделение зон производства (антибиотики, живые вакцины, бактериальные препараты из живых микроорганизмов, биологические препараты) или разделение

циклов их производства по времени, с соответствующей уборкой помещения и оборудования между циклами;

2) организация воздушных шлюзов и вытяжных устройств;

3) снижение риска контаминации, вызываемой рециркуляцией или повторным поступлением необработанного или недостаточно обработанного воздуха;

4) содержание защитной одежды в пределах зон производства продукции, создающей высокий риск перекрестной контаминации, использование высокоэффективных методов очистки и обработки.

64. Использование "замкнутых схем" производства, контроль наличия остатков и маркировка оборудования с указанием статуса чистоты.

65. Необходимо периодически проверять эффективность мер по предотвращению перекрестной контаминации.

66. По завершении валидационных (квалификационных) исследований, их результаты и заключения протоколируются.

При утверждении нового нормативно–технического документа или методов производства необходимо проверять пригодность производственного процесса, используемых материалов и оборудования для серийного производства и подтвердить, что установленный процесс, используемые материалы и предписанное оборудование позволяют постоянно производить продукцию требуемого качества.

Существенные изменения в технологии, включая любые изменения оборудования или материалов, способные повлиять на качество продукции или на воспроизводимость процесса, должны проходить валидацию.

Необходимо проводить повторную валидацию производственных процессов и методик с целью подтверждения того, что они по-прежнему обеспечивают достижение требуемых результатов.

67. Приобретение исходных и упаковочных материалов является ответственной операцией, которой занимаются сотрудники, располагающие подробными и полными сведениями о поставщиках.

Исходные и упаковочные материалы необходимо приобретать у утвержденных поставщиков, указанных в соответствующей спецификации. Требования по ним указываются в спецификации на исходные и упаковочные материалы, утвержденные производителем ветеринарных препаратов и согласовываются с поставщиком. Все аспекты, связанные с производством и контролем исходных и упаковочных материалов, включая работу с ними, маркировку, упаковку, а также процедуры предъявления рекламаций и отбраковки продукции согласовываются между поставщиком и производителем.

В каждой поставке проверяют целостность тары, упаковки и пломб, а также соответствие между данными в накладной и маркировкой поставщика. Если одна поставка исходных материалов состоит из нескольких серий, то каждую серию следует рассматривать как независимую в отношении отбора проб, проведения испытаний и получения результатов исследований ППК.

Разрабатывают и утверждают инструкции и методики, обеспечивающие контроль идентичности содержимого каждой упаковки с исходными материалами. Упаковки с не расфасованной готовой продукцией, из которых были отобраны пробы, необходимо обозначить соответствующей маркировкой.

При производстве ветеринарных препаратов могут использоваться исходные и упаковочные материалы, которые допущены ППК, срок хранения которых не истек. Просроченные или непригодные к использованию маркированные или первичные упаковочные материалы должны уничтожаться с оформлением протокола.

Исходное сырье и упаковочные материалы выдаются только специально назначенными лицами в соответствии с письменной инструкцией, обеспечивающей, что нужные материалы будут точно взвешены и отмерены в чистую и правильно маркированную тару.

Необходимо выполнять независимую проверку каждого выданного вещества, его массы и объема. Результаты проверки оформляются документально.

Выданные для каждой серии материалы хранятся вместе и имеют четкую маркировку.

68. Технологические операции:

1) промежуточная;

2) не расфасованная готовая продукция.

69. Перед началом любой технологической операции необходимо принять меры, гарантирующие, что производственная зона и оборудование являются чистыми и не содержат остатков исходных материалов, продукцию, остатков продукции или документацию, не относящуюся к данному процессу. Промежуточную и не расфасованную готовую продукцию необходимо хранить в надлежащих условиях.

70. Критические процессы должны валидироваться, документально оформляются все необходимые операции по внутрипроизводственному контролю и контролю окружающей среды в производстве, также необходимо регистрировать факты отклонения от ожидаемого выхода продукции.

71. При разработке порядка проведения операций по упаковке необходимо исключить риск перекрестной контаминации, перепутывания или подмены. Не допускается упаковка различных видов продукции в непосредственной близости, если отсутствует физическое разделение зон упаковки. Перед началом операций рабочая

зона, упаковочные линии, маркировочные машины и другое оборудование должны быть чистыми и не содержать материалов, продукции или документации, относящихся к предшествующей работе. Подготовка (очистка) линии упаковки продукции должна выполняться в соответствии с инструкцией. Наименование и номер серии упаковываемой продукции должны быть указаны на каждой линии или установке. Правильность нанесения маркировки, выполняемой в процессе упаковки, должна тщательно контролироваться и оформляться документально. Особое внимание уделяют ручной маркировке, которая должна контролироваться через регулярные интервалы времени. Особые меры предосторожности должны приниматься при использовании разрезанных этикеток, а также нанесении маркировки вне линии упаковки. Следует контролировать правильность работы электронных считывателей кодов, счетчиков этикеток и подобных устройств. Информация на упаковочных материалах, которая наносится путем печатания или тиснения, должна быть отчетливой, устойчивой к действию света (выгоранию) и стиранию.

72. При проведении контроля на линии при упаковке продукции следует проверять, следующее:

- 1) общий вид упаковки;
- 2) комплектность упаковки;
- 3) правильность нанесения печатных надписей;
- 4) правильность работы устройств контроля на линии.

73. Продукция, при упаковке которой возникли непредвиденные обстоятельства, может быть опять возвращена в производство только после специальной проверки, проведения расследования и с разрешения ППК производителя. В таких случаях должны составляться и сохраняться подробные протоколы.

74. После завершения операций по упаковке, оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным номером серии должны быть уничтожены, а факт уничтожения оформлен документально с составлением соответствующего протокола. Возврат на склад

упаковочных материалов, на которых не проставлен номер серии, выполняется в соответствии с утвержденной инструкцией.

75. После получения результатов исследований ППК о соответствии готовой продукции требованиям НТД, готовая продукция хранится на складе готовой продукции в условиях, установленных производителем.

Параграф 5. Требования к обеспечению качества ветеринарных препаратов

76. Обеспечение качества является главной задачей руководящего персонала, требует участия и ответственности персонала различных подразделений предприятия-производителя на всех его уровнях, а также поставщиков и дистрибьюторов. Для обеспечения выполнения требований к качеству, необходимо тщательно разработать и правильно организовать систему обеспечения и контроля качества, которая должна быть полностью документирована, а ее эффективность контролироваться.

77. Система обеспечения качества при производстве ветеринарных препаратов включает следующее:

1) ветеринарные препараты производятся с учетом предписаний настоящих Требований;

2) все процедуры по производству и контролю качества, установленные и прописанные в инструкциях и технических условиях на ветеринарный препарат, соответствуют предписаниям настоящих Требований и действующему законодательству Республики Казахстан;

3) ответственность и обязанности всех работников четко определены;

4) осуществлены мероприятия по обеспечению производства, поставке и использованию надлежащего исходного сырья и упаковочных материалов;

5) проведен необходимый контроль исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной и готовой продукции, производственный контроль и валидация каждого процесса производства;

6) производство и контроль готовой продукции выполняются по утвержденным инструкциям (методикам);

7) на ветеринарные препараты выдается сертификат, подтверждающий, что каждая серия продукции была произведена и проверена в соответствии с требованиями нормативно-технической документации;

8) существующая система мер обеспечивает качество ветеринарных препаратов при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности;

9) порядок проведения самоинспекции и/или аудита качества позволяет регулярно оценивать эффективность системы обеспечения качества.

78. Организация и поддержание на должном уровне системы обеспечения качества и правильная организация производства ветеринарного препарата зависят от достаточного количества квалифицированного персонала для выполнения тех задач, за которые производитель несет ответственность. Индивидуальные должностные обязанности должны быть ясно поняты всеми сотрудниками и документированы.

79. Производитель имеет необходимое количество сотрудников, обладающих требуемой квалификацией и практическим опытом. Должностные обязанности, возлагаемые на отдельных сотрудников, не являются слишком объемными и способствующими его чрезмерной загруженности, отрицательно влияющей на качество продукции.

80. Производитель имеет четкую организационную структуру. Служебные обязанности руководящих сотрудников излагаются в письменных должностных инструкциях.

81. Производитель обеспечивает обучение всех сотрудников, обязанности которых связаны с пребыванием в производственных помещениях или контрольных и других сотрудников, деятельность которых может повлиять на качество продукции.

82. Помимо базового обучения, вновь набранные сотрудники проходят обучение в соответствии с их должностными обязанностями. Следует организовать непрерывное обучение персонала и контроль его практической эффективности. Разрабатываются программы обучения, утвержденные руководителями производства и согласованные с ППК производителя. Протоколы обучения хранятся на предприятии.

83. Посетители и необученные сотрудники не допускаются в зоны, связанные с производством и контролем качества. При необходимости предварительно инструктируются о правилах личной гигиены, порядку переодевания и использования специальной одежды. За этими лицами организовывается тщательный контроль.

84. На предприятии разрабатываются детальные инструкции соблюдения правил личной гигиены персоналом, адаптированные к особенностям конкретного производства. Инструкции регламентируют требования к состоянию здоровья, соблюдению гигиены и правилам и порядку использования специальной одежды. Инструкции соблюдаются всеми сотрудниками, обязанности которых связаны с пребыванием в производственных помещениях и зонах контроля качества. Руководство предприятия обеспечивает контроль над выполнением правил гигиены и организацию необходимого обучения персонала.

85. Весь персонал предприятия при приеме на работу проходит медицинский осмотр. На предприятии имеются инструкции с перечнем показателей здоровья, которые могут оказать влияние на качество продукции. После первоначального медицинского осмотра последующие проводятся в случаях, когда это связано с производственной необходимостью или состоянием здоровья сотрудников.

86. Не осуществляют производство ветеринарных препаратов лица с инфекционными заболеваниями и имеющими повреждения на открытых участках тела.

87. Любое лицо, входящее в производственные помещения, носит защитную одежду, соответствующую проводимой в данном помещении работе.

88. В производственных и складских зонах не курят, не осуществляется прием пищи или питья, а также хранение пищевой продукции, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов.

89. Необходимо избегать непосредственного контакта между руками операторов и открытой продукцией, а также любыми деталями оборудования, контактирующими с продукцией.

90. Персонал должен быть проинструктирован о правилах мытья рук.

Параграф 6. Организация работы контрольных лабораторий

91. Предприятие, выпускающее ветеринарные препараты, обеспечивается ППК, который в своей работе является независимым от других подразделений и оснащается полным набором необходимого современного лабораторного оборудования, контрольно-измерительными приборами и реактивами, имеет необходимую утвержденную нормативно-техническую документацию, а также аналитические методики и/или инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства.

92. ППК объединяет одну или несколько испытательных лабораторий, имеющих аттестат аккредитации, аккредитованных в соответствии с Законом Республики Казахстан от 5 июля 2008 года "Об аккредитации в области оценки соответствия".

93. На ППК также возлагаются обязанности по разработке, валидации и внедрению всех инструкций и методик контроля качества; хранению контрольных образцов веществ и препаратов; контролю правильности маркировки упаковок с веществами и препаратами; обеспечению контроля стабильности продукции; участию в анализе и расследованию случаев рекламаций на продукцию. Все эти функции выполняются в соответствии с утвержденными инструкциями и/или оформляются в виде протоколов.

94. При оценке качества готовой продукции должны рассматриваться все существенные факторы, включая условия производства, результаты внутрипроизводственного контроля, анализ производственной документации, соответствие спецификациям на готовую продукцию и состояние окончательной упаковки готовой продукции.

95. В ППК хранятся паспорта качества на каждую серию произведенного ветеринарного препарата, здесь же осуществляется хранение музейных проб серий (партий) контрольных штаммов ветеринарного препарата, а также хранение и работа с контрольными штаммами микроорганизмов (освежение, расплодка, пассирование), результаты которых вносятся в соответствующий производственный журнал. В ППК осуществляется контроль качества дезинфекции и обезвреживания/обеззараживания производственных отходов и "проскока" микроорганизмов/аэрозолей через стерилизующие фильтры, результаты которого вносятся в соответствующий производственный журнал.

96. Вся документация по контролю качества, относящаяся к протоколам серий продукции, хранится в течение одного года после истечения срока годности серии и не менее пяти лет после получения сертификата на серию.

97. Для некоторых типов данных (результатов аналитических испытаний, выходов продукции, параметров окружающей среды, и подобных) рекомендуется, чтобы протоколы хранились в виде, позволяющем проводить оценку тенденций изменения параметров. В дополнение к протоколам серии продукции следует хранить в доступном виде и другую первичную информацию (лабораторные журналы и/или протоколы).

98. Отбор проб необходимо проводить в соответствии с утвержденными письменными инструкциями, содержащими:

- 1) методику отбора проб;
- 2) перечень используемого оборудования;

3) количество отбираемых проб;

4) характеристику тары для отбора проб;

5) маркировку тары с отобранными пробами;

6) специальные меры предосторожности, особенно касающиеся стерильных и вредных веществ, условия хранения;

7) инструкции по очистке и хранению оборудования для отбора проб.

99. Необходимо, чтобы отобранные контрольные образцы представляли репрезентативную выборку серии веществ или препаратов. Могут также отбираться пробы, характеризующие критические этапы технологического процесса (например, его начало или окончание).

100. Тара с отобранными пробами маркируется с указанием содержимого, даты отбора пробы и упаковок, из которых эти пробы были отобраны.

101. Аналитические методы следует валидировать. Все операции по проведению испытаний, необходимо придерживаться нормативно-технической документации.

102. Полученные результаты испытаний оформляются документально и проверяются на соответствие информации, содержащейся в протоколах испытаний. Все вычисления тщательно проверяются.

103. Проводимые испытания следует оформлять документально с указанием:

1) наименования вещества (материала) или препарата;

2) номера серии (при необходимости, наименование производителя и/или поставщика);

3) ссылок на соответствующие спецификации и методики испытаний, результатов испытаний, включая наблюдения и вычисления;

4) даты проведения испытаний;

5) фамилий лиц, проводивших испытание;

6) фамилий лиц, проверявших, при необходимости, проведение испытаний и результаты вычислений; ясного заключения о выдаче разрешения или отбраковке продукции (или другого решения о статусе продукции), а также даты и подписи ответственного лица.

104. Все операции по внутрипроизводственному контролю, включая операции, выполняемые лицами, непосредственно работающими в производственных зонах, осуществляются в соответствии с методиками, утвержденными ППК, а их результаты оформляются документально.

105. Качество лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов и питательных сред должны соответствовать требованиям к проводимому испытанию и готовиться в соответствии с письменными инструкциями.

106. Лабораторные реактивы, предназначенные для длительного использования, маркируются с указанием даты приготовления и подписями приготовивших их лиц. На этикетке указываются срок годности нестабильных реагентов и питательных сред, а также специфические условия их хранения.

107. Для титрованных растворов необходимо указывать дату последнего установления титра и соответствующий последний поправочный коэффициент. При необходимости, указывают дату получения каждого вещества, используемого для проведения испытаний (например, реактивов, образцов), с соответствующими

инструкциями по их использованию и хранению. В некоторых случаях, после получения или перед использованием реактива, проводится его испытание на идентичность и/или другие испытания.

108. Перед работой с животными, которые используются для проведения испытаний первичных упаковок, веществ или препаратов, при необходимости проводят карантин.

109. Обеспечивают содержание и контроль животных так, чтобы их пригодность соответствовала для использования в требуемых испытаниях.

110. Животные идентифицируются, а история их использования оформляется документально.

111. На предприятии должно быть назначено ответственное лицо с персоналом, находящимся в его подчинении, ответственное за рассмотрение рекламаций и устранение их причин.

112. Действия по рассмотрению рекламаций на возможный дефект продукции и принятие решения об отзыве продукции должны быть изложены в соответствующей инструкции. С участием сотрудников ППК должно проводиться тщательное расследование и документальное оформление с описанием всех деталей, любой претензии на качество продукции.

113. Все решения и меры, принятые по любой рекламации, должны быть внесены в соответствующий протокол на серию продукции.

114. Протоколы рекламаций должны регулярно рассматриваться и анализироваться с целью выявления специфических и повторяющихся рекламаций, которые требуют особого внимания и могут повлечь за собой отзыв продукции.

115. Отзыв продукции на предприятии должен проводиться ответственным лицом с персоналом, независимым от организации сбыта и маркетинга.

116. Порядок отзыва продукции должен быть регламентирован письменной инструкцией, которую следует регулярно проверять и при необходимости пересматривать.

117. Отзыв продукции должен осуществляться оперативно и в любое время.

118. Компетентные органы стран, организаций, предприятий, куда направлена продукция, должны быть немедленно информированы о намерении отзыва продукции в связи с наличием или подозрением на дефекты ее качества.

119. Документация о реализации продукции должна быть всегда доступна для лица (лиц), ответственных за отзыв продукции, содержать достаточную информацию об оптовых покупателях и прямых заказчиках (адреса, номера телефонов/факсов, работающих как в рабочее, так и в нерабочее время), номерах партий и объемах поставок, включая поставки по экспорту и поставок образцов лекарственных средств.

120. Отозванная продукция должна быть промаркирована соответствующим образом и храниться в надежно изолированных зонах до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении.

121. Последовательность процедуры отзыва продукции должна быть оформлена документально.

122. Должен быть окончательный отчет, содержащий баланс между количеством поставленной и отозванной продукции.

123. Эффективность мероприятий по отзыву продукции следует регулярно анализировать.

124. Самоинспекция должна проводиться с целью проверки выполнения на предприятии предписаний настоящих Требований, а также принятия необходимых мер по устранению недостатков.

125. Самоинспекция должна осуществляться независимо и тщательно специально назначенным лицом (лицами) из штата предприятия и/или независимым аудит-экспертом посторонних организаций.

126. Результаты проведения самоинспекции оформляются в отчете, проводится обзор и анализ проведенных предыдущих инспекций и делаются определенные выводы. Должны быть отмечены изменения, усовершенствования и примеры ухудшений, которые появились со времени предыдущей инспекции.

127. Отчет, составленный по результатам проведенной самоинспекции, должен включать все обнаруженные недостатки и рекомендации по их устранению, с результатами проведенной самоинспекции знакомят руководящий персонал и ППК производителя, который присутствует при обсуждении представленного отчета в конце инспекции.

128. Все действия, принимаемые по результатам проведенной самоинспекции, оформляют документально.

Параграф 7. Документация по производству и контролю ветеринарного препарата

129. Документация является важной частью системы обеспечения качества, по содержанию она должна быть однозначной, не иметь двоякого толкования и позволять проследить историю производства конкретной серии продукции. Документы тщательно разрабатываются, подготавливаются, пересматриваются и при соответствии допускаются к определенным частям нормативно-технической документации.

130. Каждый документ утверждается (подписывается) лицом/лицами, имеющими соответствующие полномочия, с указанием даты, регулярно пересматривается и

обновляется. После пересмотра документа следует принять меры по предотвращению использования устаревшей версии.

131. Не допускается оформление документации в рукописном виде. Если в документацию вносят изменения, это следует делать четким, разборчивым почерком, чтобы внесенные данные нельзя было удалить. Для внесения данных в документе необходимо предусмотреть достаточно свободного места. Любое изменение, внесенное в документ, должно быть подписано и датировано. Изменения должны вноситься так, чтобы мог быть прочитан исходный текст.

132. Производители ветеринарных препаратов соблюдают требования следующих нормативно-технических документаций, регламентирующих производство и контроль ветеринарного препарата:

1) инструкция по производству ветеринарного препарата, утвержденная руководителем производителя и согласованная с Главным государственным ветеринарно-санитарным инспектором Республики Казахстан;

2) технические условия на производимый или реализуемый ветеринарный препарат, утвержденные руководителем производителя, согласованные с Главным государственным ветеринарно-санитарным инспектором Республики Казахстан и зарегистрированные в уполномоченном органе по техническому регулированию;

3) руководство по применению (использованию) ветеринарных препаратов, согласованное с руководителем производителя и утвержденное Главным государственным ветеринарно-санитарным инспектором Республики Казахстан в соответствии с подпунктом 46-6) статьи 8 Закона;

4) паспорта на производственные и контрольные штаммы микроорганизмов.

133. В случае, если ветеринарный препарат (технология/способ его изготовления, а также применение его по новому назначению, штаммы микроорганизмов, которые используются для его производства/контроля) охраняется патентом (инновационным патентом), то производителю необходимо иметь лицензионный договор с

патентообладателем на ветеринарный препарат в соответствии с патентным законодательством Республики Казахстан.

134. При производстве ветеринарных препаратов используются матриксные серии производственных и контрольных штаммов возбудителей болезней животных, хранящихся в официальной национальной коллекции микроорганизмов по возбудителям особо опасных инфекций-патогенов животных.

135. В процессе производства используются следующие документы: спецификации, технологические регламенты, стандарты организации по производству и упаковке, инструкции (методики), протоколы, а также документы по проведению контроля качества.

136. При использовании не стандартизированных методик выполнения измерений, методики должны быть метрологически аттестованы и зарегистрированы в Реестре государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

137. Спецификации составляются и утверждаются на исходные, упаковочные материалы и готовую продукцию, на промежуточную и не расфасованную готовую продукцию.

138. Спецификации на исходные материалы, первичную упаковку или маркированные упаковочные материалы должны включать следующее:

- 1) описание материалов, с указанием наименования и внутризаводского кода;
- 2) ссылку на фармакопейную статью (при ее наличии);
- 3) наименование поставщиков (имеющих разрешение на поставку), первичного производителя материалов;

4) образец печатных материалов;

5) инструкции по отбору проб и проведению испытаний или ссылки на соответствующие методики;

6) количественные и качественные характеристики с указанием допустимых пределов;

7) условия хранения и меры предосторожности;

8) максимальный срок хранения до повторной проверки;

9) спецификации на промежуточную или нерасфасованную готовую продукцию составляются аналогично спецификациям на исходные материалы или на готовую продукцию;

10) технологический регламент и производственные инструкции должны быть разработаны и утверждены на каждый вид продукции и каждый размер серии. Эти инструкции могут быть оформлены в виде одного документа.

139. Технологический регламент должен включать:

1) наименование продукции с указанием его кода в соответствии со спецификацией;

2) описание ветеринарного препарата, его дозировки и размера серии;

3) перечень используемых исходных материалов, наименование которых приводится в точном соответствии с принятой номенклатурой и указанием их кодов, указывают все вещества, которые могут преобразовываться в ходе технологического процесса, ожидаемый выход готовой продукции с указанием допустимых пределов и выход промежуточной продукции.

140. Производственные инструкции должны включать:

- 1) данные о месте нахождения производства и основном используемом оборудовании;
- 2) методики подготовки основного оборудования (очистка, сборка, калибровка, стерилизация) или ссылки на них;
- 3) подробные постадийные технологические инструкции (контроля материалов, предварительной обработки, последовательности внесения материалов, времени смешивания, температуры);
- 4) инструкции по всем видам внутрипроизводственного контроля с указанием допустимых пределов;
- 5) условия хранения не расфасованной готовой продукции, включая требования к упаковке, маркировке, а также специальные условия хранения;
- 6) специальные меры предосторожности.

141. Инструкции по упаковке должны быть разработаны и утверждены для всех видов продукции, размера и типа упаковки и содержат следующую информацию:

- 1) наименование продукции;
- 2) описание ветеринарного препарата, дозировка;
- 3) размер упаковки с указанием количества, веса или объема препарата в окончательной упаковке;

4) полный перечень упаковочных материалов, необходимых для серии продукции стандартного размера, включая количество, размер и тип упаковочного материала с указанием кода или номера в соответствии с их спецификацией;

5) должны составляться и храниться протоколы всех производственных серий. Протоколы производства серий должны основываться на соответствующих технологических регламентах и производственных инструкциях, в нем указывается номер производственной серии продукции.

142. В протокол серии включается следующее:

1) наименование продукции;

2) дата и время начала, и окончание основных промежуточных этапов и всего технологического процесса;

3) имя сотрудника, ответственного за выполнение каждой стадии производственного процесса;

4) фамилию оператора (операторов), ответственного за основные этапы изготовления продукции, а также фамилии лиц, проверявших выполнение каждой из этих операций;

5) номер серии и/или номер анализа, а также фактическое количество взвешенных исходных материалов (включая номер серии и количество добавленных восстановленных или переработанных материалов);

6) основные технологические операции или их результаты, а также основное использованное оборудование;

7) протоколы внутрипроизводственного контроля с указанием выполнявших их лиц и полученных результатов;

8) выход продукции, полученной на основных стадиях производственного процесса ;

9) подробное описание любых отклонений от технологического регламента и производственных инструкций за подписью ответственного лица.

143. Протокол на серию продукции подписывается лицом, ответственным за проведенный технологический процесс, с указанием даты.

144. Приемка каждой партии поставляемых первичных, исходных, а также маркированных упаковочных материалов ведется в соответствии с инструкцией. По результатам приемки составляется протокол.

145. Протоколы приемки должны включать:

- 1) наименование материала по накладной и по обозначению на таре;
- 2) внутрипроизводственное наименование или код материала;
- 3) дату приемки; наименование поставщика и производителя;
- 4) номер серии производителя;
- 5) общее количество полученных материалов и число единиц упаковки;
- 6) номер серии, присвоенный после приемки.

146. В инструкцию по отбору проб включают список лиц, уполномоченных на проведение этих операций, используемые методики и оборудование, количество отбираемых материалов, а также меры предосторожности, принимаемые во избежание контаминации или любого ухудшения качества продукции.

147. Использование основного или критического оборудования и производственных зон, где выполнялись технологические операции, следует регистрировать в специальных журналах в хронологическом порядке.

148. Производителю необходимо иметь следующую технологическую документацию по производству и контролю ветеринарного препарата, прошнурованную, пронумерованную и скрепленную печатью:

1) учет по производству ветеринарного препарата с подробным описанием процедур изготовления каждой серии (партии) ветеринарного препарата по датам;

2) учет по изготовлению и контролю качества питательных сред, культур клеток и растворов;

3) учет контроля ветеринарных препаратов (производственный контроль);

4) паспорт ветеринарного препарата, удостоверяющий его качество, с указанием номера производственного контроля, серии (партии), наименования ветеринарного препарата, организации-изготовителя, даты изготовления, срока годности и даты выдачи паспорта;

5) учет поступления и хранения, контрольных образцов ветеринарных препаратов в ППК;

6) учет по контролю качества дезинфекции и обезвреживания/обеззараживания производственных отходов;

7) учет стерилизации использованных или бракованных материалов;

8) учет по приемке на склад серии (партии) ветеринарного препарата, ее хранению с регистрацией температурного режима, упаковке и отгрузке потребителям;

9) учет проведения инструктажей по технике безопасности, охране труда и ветеринарно-санитарному режиму при производстве и контроле ветеринарного препарата;

10) учет проверки культурально-морфологических, биохимических и биологических свойств образцов штаммов, имеющих у производителя;

11) учет обеззараживания (обезвреживания) патогенно-биологических агентов;

12) учет лиофилизации патогенно-биологических агентов.

149. Производители имеют следующие разрешительные документы:

1) Санитано–эпидемиологическое заключение;

2) ветеринарно-санитарное заключение, выданное в соответствии с приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 21 мая 2015 года № 7-1/453 "Об утверждении Правил выдачи ветеринарных документов и требований к их бланкам" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11898);

3) регистрационное удостоверение, выданное в соответствии с приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 7-1/31 "Об утверждении Правил проведения государственной регистрации ветеринарных препаратов, кормовых добавок" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10505);

4) лицензию на занятие деятельностью по производству препаратов ветеринарного назначения;

5) аттестат аккредитации ППК;

6) подтверждение о присвоении учетного номера объекту производства, осуществляющим выращивание животных, заготовку (убой), хранение, переработку и реализацию животных, продукции и сырья животного происхождения, а также организациям по производству, хранению и реализации ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок.

Параграф 8. Программа последующих испытаний качества и безопасности ветеринарного препарата

150. После реализации ветеринарного препарата следует систематически проводить испытания его безопасности по программе, позволяющей обнаруживать любые изменения, имеющие отношение к безопасности в соответствии с нормативно-технической документацией реализованной продукции.

151. Целью мониторинга последующих испытаний ветеринарного препарата является наблюдение за состоянием продукции в течение его срока годности и установление того, что ветеринарный препарат соответствует спецификации при условиях хранения, указанных в маркировке.

152. В программу мониторинга включаются анализ, оценка и прогноз, которые оформляются документально, а результаты работы оформляются в виде отчета.

Глава 3. Ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к организациям по производству кормов и кормовых добавок

Сноска. Заголовок главы 3 в редакции приказа Заместителя Премьер-Министра РК - Министра сельского хозяйства РК от 24.01.2019 № 26 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

153. Организации располагаются на территории с учетом направления господствующих ветров, рельефа местности, уровня стояния грунтовых вод, наличия подъездных путей, возможности обеспечения питьевой водой, условий спуска сточных вод.

В составе отдельно стоящей организации следует предусматривать производственный корпус, склады для сырья и готовой продукции, площадки для размещения грубых кормов, приемные и отпускные устройства, весовую, трансформаторную подстанцию, пожарный резервуар, подъездные пути.

При расположении помещения по производству кормов в составе комплекса используются возможности имеющихся при них подсобно-вспомогательных, бытовых и инженерных сооружений.

154. Здания и производственные сооружения обеспечиваются:

1) возможностью расположения технологической линии и оборудования для производства (изготовления), хранения сырья и материалов в соответствии с нормативными документами;

2) разделением перегородками и/или отдельные помещения для заготовки сырья, производства и хранения кормов и кормовых добавок, для предотвращения загрязнения микроорганизмами, грязью, реактивами, другими видами загрязнений;

3) вентиляцией производственных, подсобных и бытовых помещений и помещений, где требуются экранирование или другие меры защиты от доступа птиц, животных и насекомых.

155. Расположение оборудования, организация технологических процессов должны обеспечивать их непрерывность и поточность, механизацию и автоматизацию работ, герметизацию оборудования, а также свободный доступ для обслуживания, эксплуатации, ремонта, очистки и дезинфекции оборудования.

156. Все этапы процессов приемки, хранения и переработки сырья, производства кормов необходимо проводить в условиях, обеспечивающих их защиту от загрязнения и порчи, предотвращения попадания в них посторонних предметов и веществ.

157. Обработка пищевых отходов в кормоприготовительных производствах производится в изолированном помещении.

158. Оборудование, используемое для изготовления, обработки, транспортировки, хранения и перевозки, взвешивания кормов и манипуляции с ними, необходимо содержать в чистом состоянии.

159. Оборудование, предназначенное для транспортировки и обработки мясорыбных и других пищевых отходов, ежедневно очищается от остатков корма и дезинфицируется.

160. Оборудование, выполняющее одинаковые технологические операции комбикормового предприятия, по возможности следует размещать на одном этаже. Отдельные машины и оборудование разрешается устанавливать вне зданий.

161. У входа в производственные помещения должны быть решетки для очистки обуви, урны для сбора мусора, которые подвергаются ежедневной очистке.

162. Двери, окна, стены и потолки производственных и вспомогательных помещений должны быть выполнены из влагонепроницаемых материалов, устойчивых к мойке и дезинфекции, и содержаться в чистоте.

163. В помещениях переработки пищевых отходов, дозирования премиксов и лабораторий стены на высоту не менее 1,75 метров необходимо облицевать плиткой.

Полы производственных и вспомогательных помещений должны выполняться из кислото-щелочеустойчивых, водонепроницаемых и влагостойких материалов, легко

подвергающихся мойке и дезинфекции. Наличие выбоин и неровностей полов не допускается.

164. В организации предусматриваются санитарные дни, не реже одного раза в 6 месяцев для проведения генеральной уборки и дезинфекции всех помещений, оборудования, а также текущего ремонта.

Санитарное содержание производственных помещений должно включать ежедневную уборку.

165. Не допускается хранение в производственных помещениях организации отходов, а также инвентаря и оборудования, не используемых в технологических процессах.

166. Организации обеспечиваются бесперебойным водоснабжением и в достаточном количестве с учетом объема помещений. Системы сбора производственных и хозяйственно-бытовых сточных вод организации должны присоединяться к централизованной канализации или иметь собственную систему очистных сооружений.

Вода, используемая для приготовления кормов, должна быть пригодной по своим качествам. Резервуары, трубы и другие емкости для хранения и перевозки воды изготавливаются из материалов, не создающих вредных уровней загрязнения.

Параграф 1. Ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к организациям по хранению и реализации кормов и кормовых добавок

167. Организации располагаются в соответствии с пунктом 153 настоящих требований.

168. Складские помещения создаются с целью обеспечивать безопасность условий хранения кормов и кормовых добавок в течение установленного срока годности.

169. Складские помещения располагаются с учетом обеспечения поточности технологических процессов и исключения возможности пересечения потоков сырья и отходов с потоком готовой продукции.

170. Площадь складских помещений для хранения сырья и кормов должна соответствовать объемам производства. Складирование упакованных кормов, кормовых добавок следует проводить в штабелях, на поддонах и стеллажах.

Для хранения отходов перерабатывающих производств необходимо оборудовать складские помещения площадью, соответствующей объемам производства, и (или) закрытые резервуары (контейнеры), и (или) огражденные открытые сборники (площадки).

171. Не допускаются хранение и транспортировка кормов и кормовых добавок вместе с горюче-смазочными материалами и пищевыми продуктами, имеющими специфический запах.

172. В организациях по производству комбикормов для хранения сыпучего сырья (зерно, отруби, мучки) предусматриваются склады силосного (бункерного) или напольного типа.

173. Прошедшие обработку корма и кормовые добавки хранятся отдельно от необработанной продукции, используя подходящие упаковочные материалы.

174. Корма с содержанием ветеринарных препаратов хранятся отдельно от других кормов во избежание их смешивания. В организации предусматриваются специальные изолированные и соответствующим образом оборудованные помещения, обеспечивающие надлежащие условия для их хранения.

175. Для временного хранения (до утилизации или уничтожения) непригодной (поврежденная упаковка, неправильная транспортировка и ухудшение качества,

истекшие сроки годности и другое) продукции выделяют отдельное место в помещении склада с указанием "несоответствующая продукция".

176. Химические удобрения, пестициды и другие вещества, не предназначенные для использования в кормах, хранятся отдельно во избежание ошибочного применения в процессе производства кормов и предотвращения их загрязнения.

Разгрузочно-погрузочные платформы оборудуются навесами для защиты от атмосферных осадков.

177. Для отделки, облицовки и окраски складских помещений необходимо использовать материалы, устойчивые к воздействию влаги, температуры, моющих и дезинфицирующих средств.

Полы в складах должны быть выполнены из влагоустойчивых и влагонепроницаемых материалов.

178. В складских помещениях предусматриваются естественная, механическая, смешанная вентиляции или кондиционирование воздуха в соответствии с необходимостью. Помещения оборудуются приборами определения влажности и температуры.

Вентиляционные каналы, воздуховоды по мере загрязнения, но не реже 1 раза в год необходимо разбирать и очищать их внутреннюю поверхность.

179. Установку в помещениях технического оборудования следует проводить таким образом, чтобы обеспечивать свободный подход персонала и удобство для уборки и обработки помещений.

180. Следует предусматривать отопление складов для поддержания определенной температуры, необходимой для соблюдения режима хранения кормов и кормовых добавок.

Не допускаются установка приборов отопления, затрудняющих их очистку радиаторы, ребристые трубы и укрытие отопительных приборов декоративными решетками.

181. В помещениях организации не допускается наличие грызунов, насекомых (в том числе мух, тараканов), птиц и животных.

182. Удаление отходов и мусора из мусоросборников производится по мере заполнения их не более, чем на $2/3$ с последующей обработкой и дезинфекцией мусоросборников и площадки, на которой они расположены, дезинфекционными средствами.