# Постановление Правительства Кыргызской Республики от 23 июня 2014 года №346

**О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» от 6 апреля 2011 года № 137**

В целях упрощения процедуры государственной регистрациилекарственных средств, в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике», руководствуясь статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики»,  Правительство Кыргызской Республики постановляет:

 1. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» от 6 апреля 2011 года № 137 следующие изменения и дополнения:

в Техническом регламенте «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утвержденном вышеназванным постановлением:

 - в подпункте 43 пункта 3 слова «или физическое» исключить;

 - в абзац третий пункта 279 изложить в следующей редакции:

«- обязательное подтверждение соответствия;»;

 - пункт 281 после слов «в организациях здравоохранения» дополнить словами «, а также фармацевтические субстанции, за исключением метадона»;

  - пункты 431, 432 и 433 изложить в следующей редакции:

«431. Обязательному подтверждению соответствия подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в Кыргызской Республике,  внесенные в Перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения согласно статье 35 Закона Кыргызской Республики «О лекарственных средствах», а также  лекарственные средства, ввозимые на территорию Кыргызской Республики  согласно статье  36  вышеуказанного Закона.

Обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется в форме сертификации и/или принятия декларации о соответствии (декларирование) в отношении лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, подлежащих оценке соответствия согласно приложению 1 к настоящему Регламенту.

Не подлежат подтверждению соответствия лекарственные средства:

- изготавливаемые в аптечных учреждениях по рецептам врачей, требованиям лечебно-профилактических учреждений;

- предназначенные для проведения клинических исследований или государственной регистрации;

- ввозимые для личного пользования физическими лицами в количествах, не превышающих норм,  установленных Правительством Кыргызской Республики;

- предназначенные для использования персоналом представительств иностранных государств и международных организаций.

Формы сертификата соответствия и декларации о соответствии, приложения к ним, требования к бланкам и правила их заполнения утверждаются Правительством Кыргызской Республики.

432. Сертификация лекарственных средств осуществляется  органом по сертификации лекарственных средств, область аккредитации которого распространяется на лекарственные средства, и  проводится в соответствии с настоящим Регламентом. Сертификация лекарственных средств проводится в следующем порядке:

1) заявитель подает заявку на сертификацию лекарственных средств согласно приложению 20 к настоящему Регламенту и выбирает схему сертификации из числа применяемых для лекарственных средств согласно приложению 21 к настоящему Регламенту.

К заявке прилагаются следующие документы:

а) грузовая таможенная декларация Кыргызской Республики;

б) товаросопроводительные документы (накладная, счет-фактура, инвойс) для ввозимой продукции;

в) документ, подтверждающий качество лекарственного средства (сертификат качества, сертификат анализа, аналитический паспорт, протокол анализа производителя);

г) контракт (договор) на поставку (в случае поставки напрямую от производителя);

д) товарно-транспортная накладная (для лекарственных средств, требующих особых условий хранения);

е) нормативный документ  на  лекарственное средство (при необходимости);

ж) техническая документация производителя — для схем с анализом состояния производства;

з) сертификат GMP на производство или сертификат на систему менеджмента качества (при наличии);

и) сертификат соответствия или декларация  о соответствии, если лекарственные средства ввезены из стран, в которых введено обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств, заверенных поставщиком продукции или в случае проведения процедуры признания результатов обязательного подтверждения соответствия лекарственных средств, полученных за пределами Кыргызской Республики, – держателем подлинника данного документа, или органом по сертификации, выдавшим данный документ;

к) сводный протокол серии (для иммунобиологических препаратов) (оригинал или копия, заверенная производителем).

Документы, подтверждающие качество лекарственных средств должны содержать информацию с указанием наименования производителя и его торгового знака или субъекта, выдавшего данный документ, названия лекарственного средства, серии, даты производства и срока годности и содержать следующие разделы в соответствии с требованиями нормативных документов: «Наименование теста», «Показатели качества и их допустимые пределы», «Результаты анализа», заключение о качестве лекарственного средства.Документ по качеству должен быть заверен подписью лица, ответственного за качество, и печатью производителя или субъекта, выдавшего данный документ (при сертификации по сокращенной программе сертификационных испытаний). Если лекарственное средство сопровождается копией указанного документа, то последний должен быть заверен поставщиком.

В случае, если документы, подтверждающие качество лекарственных средств, оформлены на иностранном языке, их перевод должен быть предоставлен на государственном или официальном языке.

За достоверность информации, приведенной в документах, а также аутентичность их перевода, указанных в настоящем пункте, ответственность несет заявитель.

Допускается предоставление электронного документа, подтверждающего качество, с указанием лица, ответственного за качество, при прямой поставке лекарственных средств от производителя;

2) орган по сертификации лекарственных средств принимает заявку, изучает полноту и достоверность представленных документов и не позднее одного дня после ее получения принимает решение о проведении сертификации. Форма  решения о проведении сертификации приведена в приложении 20 к настоящему Регламенту;

3) эксперт анализирует представленные заявителем документы на продукцию, подтверждающие ее безопасность, а на ввозимую продукцию – также товаросопроводительные документы;

4) после проверки представленных документов, оценки соответствия содержащихся в них результатов обязательным требованиям безопасности, сроков их действия, орган по сертификации лекарственных средств принимает решение о выдаче сертификата соответствия без проведения испытаний, о сокращении объема испытаний, проведении недостающих испытаний или проведении испытаний в полном объеме;

5) длительность работ по сертификации лекарственных средств не должна превышать 10 рабочих дней с момента принятия заявки на проведение сертификации, без учета времени, необходимого для проведения испытаний аккредитованной испытательной лабораторией, а также без учета времени, затраченного заявителем на предоставление ответов на запросы органа по сертификации лекарственных средств;

6) после проверки документов эксперт органа по сертификации лекарственных средств проводит идентификацию партии лекарственных средств на предмет принадлежности к заявляемой партии; на соответствие документам, подтверждающим происхождение продукции и содержащим сведения о ее качестве и количестве; на соответствие приведенному в документах наименованию;принадлежности образцов продукции по кодам товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) к квалификационной группе, указанной в заявке и сопроводительной документации на данную продукцию;  соблюдения условий транспортировки и хранения.

По результатам идентификации оформляется акт идентификации партии в соответствии с приложением 20 к настоящему Регламенту;

7) на время проведения сертификации заявитель обязан разместить партию лекарственных средств в специально отведенной зоне (помещении) на складе по месту проведения хозяйственной деятельности  отдельно от другой продукции.

Запрещается реализация ввезенных на территорию Кыргызской Республики и произведенных на территории Кыргызской Республики лекарственных средств до получения сертификатов соответствия;

8) отбор образцов лекарственных средств для оценки соответствия производят с учетом требований действующих на территории Кыргызской Республики фармакопей и нормативного документа на конкретную продукцию;

9) отбор образцов лекарственных средств производят эксперты органа по сертификации лекарственных средств в присутствии заявителя на оптовом складе, складе готовой продукции производителя или на складе временного хранения. Условия хранения должны соответствовать требованиям настоящего Регламента;

10) образцы представляют в количестве, необходимом для проведения испытания по показателям, предусмотренным настоящим Регламентом (приложение 19) и нормативным документом по контролю качества;

11) отбор образцов оформляется актом отбора образцов в двух экземплярах, один из которых передается заявителю, другой остается в органе по сертификации лекарственных средств (приложение 20 к настоящему Регламенту);

12) одновременно с отбором образцов на сертификационные испытания проводится отбор контрольных образцов по одной единице, которые опечатываются экспертом органа по сертификации лекарственных средств и хранятся на складе заявителя в надлежащих условиях в течение трехмесяцев **(**на основании договора на проведение работ по сертификации), по истечении которых они могут быть реализованы. Контрольные образцы изолируют от основной продукции. Отбор контрольных образцов лекарственных средств, требующих особых условий хранения, а также лекарственных средств с коротким  сроком годности (менее 1 года)  не производится;

13) эксперт готовит заявку на проведение испытания и вместе с образцами передает в испытательную лабораторию;

14) испытаниялекарственных средствпроводятся в аккредитованных испытательных лабораториях в соответствии с областью аккредитации лаборатории;

15) перечень показателей для проведения испытаний определяется на основании нормативных документов и в соответствии с приложением 19 к настоящему Регламенту;

16) испытания проводят в сроки, предусмотренные методиками испытаний в нормативных документах. В случае, если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то данный срок не должен превышать 30 календарных дней при отсутствии замечаний по каким-либо показателям;

17) остатки образцов лекарственных средств после проведения сертификационных испытаний в порядке, установленном внутренними процедурами системы качества испытательной лаборатории, хранятся в испытательной лаборатории в течение трех месяцев, не считая текущего;

18) при одновременном поступлении на сертификацию более пяти серий лекарственного средства одного наименования контроль качества по всем показателям проводится выборочно (для каждой третьей, пятой серии), в зависимости от размера партии. При наличии положительных результатов оценка качества остальных серий проводится по показателям «Описание», «Упаковка» и «Маркировка». Сертификат соответствия при этом выдается на всю поступившую партию;

19) при поступлении лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики от одного и  того же поставщика лабораторные испытания с применением стандартных образцов (СО) действующих веществ обязательны для первой поступившей серии;

20) в случае выявления отклонения по показателям «Упаковка», «Маркировка», «Описание» требованиям нормативного документа, эксперт назначает дополнительные испытания для подтверждения качества лекарственного средства;

21) если в нормативных документах  установлены испытания, связанные с большими затратами средств и времени, или когда проведение испытаний невозможно из-за ограниченных возможностей испытательных лабораторий, или стандартные образцы  являются трудно транспортируемыми, орган по сертификации лекарственных средств может принять решение о совмещении сертификационных испытаний с испытаниями, проводимыми в процессе производства, при участии представителей органа по сертификации лекарственных средств;

22) на иммунобиологические препараты,  кроме указанных в подпункте 1 настоящего пункта документов, необходимо обязательное предоставление заверенной копии сертификата GMP производителя  (предоставляется один раз на протяжении срока действия сертификата) и/или сертификата на систему менеджмента качества производителя. Иммунобиологические препараты должны поставляться напрямую от производителей или от их официальных дистрибьюторов с документом, подтверждающим их надлежащее хранение и транспортировку с соблюдением «холодовой цепи». При обеспечении вышеуказанных требований по результатам проверки по показателям «Упаковка», «Маркировка» и «Описание» оформляется сертификат соответствия. В случае несоблюдения указанных требований оформляется отказ в проведении сертификации;

23) в случае наличия рекламаций и выявленных несоответствий по показателю «Механические включения» на конкретные препараты  инъекционных лекарственных форм и глазных капель  конкретного производителя, последующие серии данных лекарственных средств, поступивших на сертификацию, подлежат обязательному контролю по показателю «Механические включения» по нормам, указанным в приложении 22 к настоящему Регламенту;

24) при несогласии заявителя с результатами сертификационных испытаний он вправе подать обоснованное письмо в орган по сертификации лекарственных средств на проведение повторного испытания;

25) в случае обнаружения несоответствия лекарственного средства требованиям настоящего Регламента и нормативных документов в ходе проведения сертификации, которые могут быть устранены путем корректировки, производитель разрабатывает корректирующие мероприятия и согласовывает их с органом по сертификации лекарственных средств. При положительных результатах корректирующих мероприятий орган по сертификации лекарственных средств принимает решение о выдаче сертификата соответствия;

26) на лекарственные средства, не соответствующие требованиям нормативных документов по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», сертификаты соответствия выдаются, при условии представления объяснений производителя о причинах возникновения таких несоответствий и при подтверждении испытательной лабораторией соответствия показателей качества и безопасности требованиям нормативных документов и настоящего Регламента;

27) оплата работ по проведению сертификации осуществляется заявителем по прейскуранту, согласованному с уполномоченным органом по антимонопольной политике;

28) при применении схемы сертификации, предусматривающей проведение анализа состояния производства, экспертом осуществляется процедура анализа состояния производства в соответствии с приложением 23 к настоящему Регламенту, по результатам которой оформляется  акт  анализа состояния производства  по форме, приведенной в приложении 23 к настоящему Регламенту. Акт учитывается при принятии решения о возможности выдачи сертификата соответствия. Акт анализа состояния производства приводится в сертификате соответствия;

29) орган по сертификации лекарственных средств, после оценки протоколов испытаний, результатов анализа состояния производства или проверки подлинности и срока действия сертификата системы менеджмента качества или сертификата  GMP (в зависимости от схемы сертификации), анализа документов о соответствии продукции, делает выводы о соответствии продукции требованиям настоящего Регламента. Основанием для выдачи сертификата соответствия являются положительные результаты проведенных анализов и сертификационных испытаний лекарственных средств;

30) сертификат соответствия оформляется на конкретное лекарственное средство или по решению органа по сертификации лекарственных средств оформляется на группу лекарственных средств одного производителя и сертифицированных по требованиям одного нормативного документа. При этом к сертификату оформляется приложение, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие;

31) сертификат соответствия на лекарственные средства, сертифицированные по схемам 2, 2а и 6, 6а (приложение 21 к настоящему Регламенту), выдается на срок годности лекарственных средств. Сертификат соответствия по схемам 3, 3а, 4, 4а, 5, 5а выдается сроком до трех лет независимо от срока годности лекарственных средств;

32) сертификат соответствия является именным и собственностью заявителя;

33) необходимость проведения инспекционного контроля определяется принятой для данной продукции схемой сертификации. Инспекционный контроль проводится на основании договора на проведение работ по сертификации,  с целью установления соответствия продукции требованиям, на которые она была сертифицирована;

34) инспекционный контроль проводится в соответствии с приложением 24 к настоящему Регламенту не реже одного раза в год в течение всего срока действия сертификата соответствия, путем периодических испытаний образцов продукции и периодического контроля за системой качества;

35) результат инспекционного контроля служит основанием для принятия органом по сертификации лекарственных средств решений о возможности подтверждения, приостановления или отмены действия выданного сертификата соответствия в соответствии с приложением 24 к настоящему Регламенту;

36) при отрицательных результатах обследования производства и/или сертификационных испытаний, отсутствии необходимых документов, отказе от оплаты работы заявителем и других несоответствиях требованиям  настоящего Регламента, заявителю выдается отказ в выдаче сертификата  соответствия в письменном виде с указанием причин отказа;

37) сведения о забракованных лекарственных средствах передаются в подразделение уполномоченного государственного органаКыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств для принятия мер;

38) орган по сертификации лекарственных средств ведет учет выдаваемых копий сертификатов соответствия;

39) в случае утери оригинала сертификата соответствия заявитель подает в орган по сертификации лекарственных средств заявление о выдаче дубликата. Если сертификат соответствия выдан на продукцию серийного производства, то на основании ранее выданного сертификата в течение одного дня выдается дубликат. В остальных случаях орган по сертификации лекарственных средств:

- устанавливает количество остатка партии;

- проверяет условия хранения, срок годности (хранения);

- при нарушении условий хранения проводит проверку соответствия лекарственных средств через процедуру лабораторных испытаний. При положительных результатах, а также на основании ранее выданного сертификата выдается дубликат на фактическое количество лекарственного средства;

40) дубликат оформляется на бланке сертификата соответствия утвержденного образца, с пометкой  «Дубликат».

При этом заявитель обеспечивает размещение соответствующего объявления в средствах массовой информации.

За выдачу дубликата с заявителя взимается оплата по утвержденному прейскуранту;

41) орган по сертификации лекарственных средств ведет реестр выданных им сертификатов соответствия и ежемесячно передает данные уполномоченному органу по техническому регулированию;

42) документы и материалы, подтверждающие обязательную сертификацию лекарственных средств, хранятся в органе по сертификации лекарственных средств в течение 10 лет, в условиях, гарантирующих их сохранность  и соблюдение требований конфиденциальности. По истечении срока хранения  они подлежат уничтожению в порядке,установленном законодательством Кыргызской Республики;

43) при возникновении разногласий с органом по сертификации лекарственных средств заявитель обращается в апелляционную комиссию уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств, а при несогласии с его решением  — обращается в орган по аккредитации, аккредитовавший орган по сертификации лекарственных средств, с жалобами или апелляциями на действия аккредитованного органа по сертификации лекарственных средств и испытательных лабораторий в соответствии с законодательством Кыргызской Республики. В случае несогласия с решением заявитель имеет право обжаловать действия уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств в судебном порядке либо национального органа по аккредитации в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

433. Декларирование соответствия лекарственных средств требованиям настоящего Регламента осуществляется заявителем на основе собственных доказательств производителя  продукции/дилера или на основе собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны:

1) декларация о соответствии принимается только отечественными и иностранными  производителями или дилерами — представителями иностранных производителей, зарегистрированными в установленном порядке в Кыргызской Республике;

2) декларация о соответствии принимается в отношении лекарственных средств, зарегистрированных на территории Кыргызской Республики, в порядке, установленном настоящим Регламентом;

3) для подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям настоящего Регламента устанавливаются следующие схемы декларирования соответствия:

- схема Д1 – применяется при принятии декларации о соответствии лекарственных средств требованиям настоящего Регламента (далее — декларация о соответствии) на основе собственных доказательств. При этом производитель/дилер, принимающий декларацию, самостоятельно формирует доказательную базу с целью подтверждения соответствия лекарственных средств обязательным требованиям безопасности;

- схема Д2 – применяется при принятии декларации о соответствии  на основе собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны. При этом, в дополнение к собственным доказательствам в комплект технической документации включаются протоколы испытаний декларируемой продукции, проведенных третьей стороной (в аккредитованных испытательных лабораториях);

- схема Д2а — рекомендуется применять при тех же условиях, что и в схеме Д2, но в дополнение к собственным доказательствам производитель/дилер представляет сертификат на систему менеджмента качества собственного производства продукции или сертификат GMP;

4) принятие декларации о  соответствии на основе собственных доказательств осуществляется заявителем при условии соответствия организации производства и контроля качества лекарственных средств требованиям настоящего Регламента;

5) процедура декларирования включает следующие операции, выполняемые заявителем:

- выбор схемы декларирования (Д1, Д2 и Д2а);

- формирование технической документации (доказательных материалов);

- принятие декларации о соответствии;

6) доказательные материалы, используемые заявителями при декларировании соответствия лекарственных средств требованиям настоящего Регламента, включают в себя:

а) документ, подтверждающий право юридического лица, зарегистрированного в установленном порядке в Кыргызской Республике, выполнять функции иностранной организации-производителя лекарственных средств (договор с иностранной организацией-производителем лекарственных средств в части обеспечения поставляемой продукции установленным требованиям и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции установленным требованиям). Для сверки предъявляется подлинник, возвращаемый заявителю (представляется единожды с включением в базу данных органа по  сертификации лекарственных средств);

б) копию контракта (договора) на поставку (для продавца);

в) копию товарно-транспортной накладной;

г) копию паспорта (протокола анализа) производителя лекарственного средства (для лекарственных средств отечественного производства и производства Содружества Независимых Государств (СНГ) или копию сертификата качества (анализа) и его перевод на государственный или официальный язык (для лекарственного средства зарубежного производства), подтверждающего соответствие лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации, с указанием расшифровки подписи уполномоченного лица, его подписавшего (копии указанных документов должны быть заверены производителем);

д) копию заключения о соответствии производства и контроля качества лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств согласно приложению 4 к настоящему Регламенту, выданных уполномоченным органом страны-производителя (за исключением отечественных производителей);

е) документированные сведения о количестве декларируемого лекарственного средства.

За аутентичность переводов документов, указанных в настоящем пункте, ответственность несет заявитель;

7) при декларировании соответствия на основе собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны, производитель/дилер, принимающий декларацию, по своему выбору может использовать:

- в дополнение к собственным доказательствам, сформированным в порядке, предусмотренном подпунктом 6 настоящего пункта, включает в комплект технической документации протоколы испытаний декларируемой продукции, проведенных третьей стороной (в аккредитованных испытательных лабораториях);

- в дополнение к собственным доказательствам, сформированным в порядке, предусмотренном подпунктом 6 настоящего пункта, представляет сертификат на систему менеджмента качества собственного производства продукции, выданный в соответствующей системе сертификации, предусматривающей контроль выдавшего сертификат органа по сертификации лекарственных средств за объектом сертификации или сертификат GMP (представляется единожды с включением в базу данных органа по сертификации лекарственных средств);

8) декларация о соответствии принимается в отношении конкретной продукции или группы однородной продукции, выпускаемой одним изготовителем и декларируемой по требованиям безопасности одного нормативного документа, при этом к декларации о соответствии (при необходимости) оформляется приложение, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется ее действие, и (или) дополнительные сведения к декларации, не вошедшие в декларацию о соответствии;

9) производитель/дилер принимает декларацию о соответствии и направляют ее на регистрацию в орган по сертификации лекарственных средств;

10) к направляемой на регистрацию декларации о соответствии должны быть приложены уведомление согласно форме, приведенной в приложении 25 к настоящему Регламенту, и копии документов, предусмотренных подпунктом 6 настоящего пункта;

11) орган по сертификации лекарственных средств обязан в течение рабочих 3 дней зарегистрировать декларацию о соответствии и проверить:

а) наличие данного лекарственного средства в Перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия;

б) правомочность производителя/дилера принимать декларацию о соответствии;

в) полноту и правильность документов, предусмотренных для подтверждения соответствия данной продукции;

г) правильность заполнения декларации о соответствии;

  12) регистрация осуществляется путем присвоения декларации о соответствии регистрационного номера, содержащего идентификационное обозначение (код) органа по сертификации лекарственных средств, и порядковый номер декларации о соответствии согласно реестру, который ведет орган по сертификации лекарственных средств;

  13) срок действия декларации о соответствии устанавливается на период, не превышающий срока годности данной партии (серии) лекарственного средства;

  14) декларация о соответствии вместе с документами, на основании которых она была принята, хранится у производителя/ дилера не менее 3 лет после окончания срока ее действия;

  15) изготовители/дилеры при отпуске продукции другим юридическим или физическим лицам выдают им копию декларации о соответствии, с указанием следующих сведений: кому выдана копия, номер товарно-транспортной накладной и конкретный объем партии, на которую выдана эта копия, кем выдана копия — с указанием фамилии, даты, нанесением подписи и печати (при ее наличии);

  16) орган по сертификации лекарственных средств, зарегистрировавший декларацию о соответствии, и владелец ее подлинника должны вести учет выданных копий деклараций. При ведении учета фиксируется следующая информация: кому выдана копия; подпись лица, получившего копию; учетный номер бланка копии декларации о соответствии. При наличии у декларации приложения в учетном документе делается соответствующая запись;

  17) при декларировании лекарственных средств уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств один раз в год выборочно осуществляет изъятие образцов декларированных лекарственных средств с рынка Кыргызской Республики для проведения испытаний по показателям качества и безопасности;

  18) в случае ликвидации или реорганизации юридического лица, зарегистрировавшего декларацию, она действительна для ранее выпущенной продукции при ее поставке, продаже в течение срока службы (годности), установленного в соответствии с законодательством Кыргызской Республики;

  19) ответственность за выпуск в обращение декларированной продукции, не отвечающей обязательным требованиям безопасности, несет организация-производитель лекарственных средств/дилер в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.»;

  - в приложении 1:

название изложить в следующей редакции:

«Перечень лекарственных средств, подлежащих обязательному подтверждению соответствия»;

столбец 5  «Формы оценки соответствия» исключить;

пункты 10-11 изложить в следующей редакции:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 10. | Продукты неорганической химии; соединения  неорганические или органические драгоценных  металлов, редкоземельных металлов, радиоактивных элементов или изотопов\* | 2801 10 000 0 –  2853 00 800 0 | ВФС 68; ФС 68; ФС 42; СП 68; ГФ IХ, Х, ХI, ХII изд.; IP, USP, EP, BP, IndP, ChP, JP, Государственная Фармакопея Украины (далее — ГФУ) |
| 11. | Органические химические соединения\* | 2901 10 000 0 — 2942 00 000 0 | ВФС 68; ФС 68; ФС 42; СП 68; ГФ IХ, Х, ХI, ХII изд.; IP, USP, EP, BP, IndP, ChP, JP, ГФУ |

 пункты 12-21 признать утратившими силу;

дополнить примечанием следующего содержания:

«Примечание \* — Продукция, применяемая в медицине и фармации.»;

- дополнить приложениями 20-25 в редакции согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением.

3. Настоящее постановление вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования.

**Премьер-министр                                                   Дж.К. Оторбаев**

Приложение

к постановлению Правительства

Кыргызской Республики

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2014 года № \_\_\_

«Приложение 20

**Форма заявки, решения и актов по процедурам сертификации**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации, адрес

ЗАЯВКА

на проведение обязательной сертификации продукции

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации-изготовителя, продавца

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(далее - заявитель), код ОКПО и ИНН

юридический адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ телекс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. руководителя

заявляет, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование вида продукции, код ТН ВЭД выпускаемой

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

серийно или партия определенного размера

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(каждое изделие при единичном производстве)

выпускаемая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование изготовителя, страна происхождения,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

дата изготовления (срок годности, хранения)

идентифицирована и соответствует требованиям \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и обозначение нормативных документов

и просит провести сертификацию данной продукции на соответствие требованиям указанных документов по схеме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

номер схемы сертификации

2. Обязуюсь:

- представить все необходимые документы для проведения работ по сертификации по заявленной мной схеме;

- выполнять все условия сертификации;

- обеспечивать представление для сертификации образцов (проб) должным образом идентифицированной мной продукции;

- обеспечивать соответствие реализуемой продукции требованиям нормативных документов, на соответствие которым она была сертифицирована;

- при установлении несоответствия продукции требованиям нормативных документов принимать меры по недопущению реализации этой продукции;

- оплатить все расходы по проведению сертификации и инспекционному контролю.

3. Дополнительные сведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

объем сертифицируемой партии производимой или ввозимой продукции, в том числе на основании контрактов на поставку, в натуральном выражении

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., подпись

Печать

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Решение**

**органа по сертификации лекарственного средства**

**по заявке на проведение сертификации**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации, адрес

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

Рассмотрев заявку**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

наименование заявителя

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

юридический адресзаявителя

телефон: \_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,** факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,

телекс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_\_ ,**

на сертификацию**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

наименование продукции, код ТН ВЭД

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган по сертификации принял решение:

1. Сертификация будет проведена по схеме: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Сертификация будет проведена на соответствие требованиям:

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

наименование и обозначение нормативных документов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Оценка соответствия будет проведена: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование аккредитованной организации, адрес

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

вид проверки

4. Инспекционный контроль за продукцией будет осуществляться

путем испытаний образцов, взятых \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

в торговле и (или) у изготовителя

с периодичностью \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Работы проводятся на основе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

номер заказа-счета

6. Отбор проб заявленной продукции для проведения сертификационных испытаний проведет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. должность эксперта

7. Сертификационные испытания заявленной продукции будут проводиться \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование аккредитованных испытательных лабораторий

Руководитель органа по сертификации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О, подпись

Печать

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

наименование органа по сертификации, адрес**Акт идентификации**

**«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**20\_\_г.№ \_\_\_\_\_

Проверяемое предприятие \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование предприятия

Руководитель предприятия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О.

Адрес предприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Основание для проведения проверки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заявка, протокол, решение

Составлен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, Ф.И.О. проверяющих

Проверяемая продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование лекарственного средства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

обозначение и наименование нормативного документа, на соответствие которой проверяется продукция

Код ТН ВЭД \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер серии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Срок годности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество образцов в партии (серии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реквизиты предприятия – изготовителя продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сопроводительная документация \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наличие сертификата, инструкции по применению, протоколов анализов,

договора на поставку

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

товаротранспортной накладной и другой документации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Маркировка продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

соответствие нормативной и другой документации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Упаковка продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заключение о целостности упаковки

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Условия хранения продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заключение о целостности упаковки

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Условия хранения продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

соответствие нормативной документации

Результаты идентификации партии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

даются сведения об идентификации партии

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Идентификацию партии произвел \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность, подпись

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Присутствовали: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность, подпись

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С актом ознакомлен и получил: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность, подпись

Руководитель предприятия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., подпись

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование органа по сертификации

**АКТ**

**отбора образцов для сертификационных испытаний**

от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.

На основании заявки № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование предприятия, организации, учреждения

мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя органа по сертификации, должность

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

отобраны образцы продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование продукции и место отбора образцов

в присутствии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должности, Ф.И.О. представителей заявителя

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

организации, учреждения

для проведения сертификационных испытаний по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

обозначение нормативного документа по стандартизации

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование образцов (проб) сертифици-руемой продукции** | **Едини-ца измере-ния изде-лия** | **Номер партии** | **Размер партии** | **Дата изготовле-ния/**  **Срок годности** | **Количество или масса отобранных образцов (проб)** | | |
| **Для внеш-него осмотра** | **Для испы-таний** | **Контро-**  **льных образцов** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Представитель органа по сертификации **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ф.И.О., подпись

С порядком учета, хранения и возврата образцов ознакомлен \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., подпись

Требований о возврате проб после лабораторных испытаний, а также проб для повторных испытаний не предъявляем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., подпись

Приложение 21

# Схемы сертификации лекарственных средств

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Номер схемы** | **Условия подтверждения соответствия** | **Другие стадии сертификации** | **Инспекционный контроль сертифицированной продукции** |
| 2 | Испытания типа |  | Испытания образцов, взятых у продавца |
| 2а | Испытания типа | Анализ состояния производства |  |
| 3 | Испытания типа |  | Испытания образцов, взятых у изготовителя |
| 3а | Испытания типа | Анализ состояния производства |  |
| 4 | Испытания типа |  | Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых  у изготовителя |
| 4а | Испытания типа | Анализ состояния производства |  |
| 5 | Испытания типа | Сертификация системы качества, наличие сертифицированной системы качества | Испытания образцов, взятых у изготовителя и (или) продавца |
| 6 | Испытания типа |  |  |
| 6а | Испытания типа | Анализ состояния производства |  |

Схемы сертификации 2-5 применяются при сертификации продукции, серийно выпускаемой изготовителем, схема 6 - при сертификации партий продукции, когда производство или реализация продукции носят разовый характер;

схемы 2-4 рекомендуется применять в следующих случаях:

- схему 2 - для импортной продукции при долгосрочных (более одного года) контрактах или постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам и выполнением инспекционного контроля на образцах продукции, взятых у продавца. Поставки продукции должны осуществляться напрямую производителем либо официальным представителем производителя;

- схему 3 - для серийно выпускаемой продукции, предназначенной для неопределенного круга потребителей. Изготовитель должен представить доказательства систематического контроля процессов продукции, проведения приемо-сдаточных испытаний каждой партии продукции и выдачи документов (паспортов или сертификатов качества), подтверждающих безопасность каждой партии продукции. Сертификат соответствия выдается на срок до трех лет, с учетом эффективности действия системы организации контроля готовой продукции, результатов предыдущих сертификационных испытаний и инспекционного контроля, отсутствия рекламаций от потребителей;

- схему 4 - при условиях, приведенных при схеме 3, но при необходимости инспекционного контроля продукции серийного производства, выпускаемой для неопределенного круга потребителей, если безопасность продукции зависит от условий транспортировки и хранения, и у изготовителя отсутствует собственная испытательная лаборатория;

схему 5 рекомендуется применять при сертификации продукции на предприятии, имеющем систему качества, с выдачей сертификата соответствия на продукцию на три года;

схему 6 рекомендуется применять тогда, когда производство, поставка или реализация данной продукции носят разовый характер (партия, единичная продукция). По схеме 6 производятся испытания образцов (образца), взятых от партии;

схемы 2а, 3а, 4а и 6а рекомендуется применять вместо соответствующих схем 2, 3, 4 и 6, если заявитель не может представить органу по сертификации информацию об уровне и состоянии производства продукции, обеспечивающих стабильность параметров безопасности, в результате чего для проведения сертификации необходимо осуществить анализ состояния производства.

# Приложение 22

# Положение по контролю на механические включения

# инъекционных лекарственных средств и глазных капель

I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок контроля на механические включения всех видов:

- инъекционных лекарственных средств: инфузионных и инъекционных растворах, препаратах крови, кровезаменителях, консервантах крови и применяемых в виде растворов сухих лекарственных средств.

Контролю подлежат инъекционные лекарственные средства, выпускаемые в ампулах, флаконах, бутылках, шприц-тюбиках и других емкостях из стекла или прозрачных полимерных материалов.

При контроле на механические включения учитывается объем инъекционного лекарственного средства. Препараты малого объема – 100 мл и менее, большого объема – более 100 мл, независимо от того, являются ли они растворами или получены при растворении сухих лекарственных средств;

- готовых лекарственных средств в виде глазных капель в упаковке из стекла и прозрачных полимерных материалов, а также распространяется на глазные капли, изготовленные в аптеках по индивидуальным прописям.

Правила не распространяются на контроль глазных капель в емкостях из непрозрачных материалов; такие лекарственные средства оцениваются в соответствии с требованиями частных статей.

2. Настоящие требования обязательны для всех предприятий и организаций, выпускающих и контролирующих вышеперечисленные препараты, независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности.

3. Выборка – это число ампул, флаконов, бутылок или других емкостей, которые необходимо отобрать для контроля от каждой серии готовой продукции.

**II. Инъекционные лекарственные средства**

4. Контроль и подсчет количества частиц может проводиться тремя методами:

1) визуальным;

2) счетно-фотометрическим;

3) микроскопическим.

5. Под механическими включениями подразумеваются посторонние нерастворимые частицы (кроме пузырьков газа), случайно присутствующие в лекарственных средствах.

6. Контроль на механические включения должен проводиться в условиях, исключающих возможность попадания посторонних частиц в контролируемые образцы.

**1. Визуальный метод контроля**

7. Условия проведения контроля.

1) помещение для визуального контроля инъекционных препаратов на механические включения должно быть защищено от прямого попадания солнечного света;

2) рабочее место контролера оснащается столом и источником освещения.

3) визуальный контроль инъекционных препаратов на механические включения проводится контролером невооруженным глазом на черном и белом фонах. Зона контроля при просмотре оснащается электрической лампой накаливания или лампой дневного накаливания соответствующей мощности, в зависимости от степени окраски растворов (таблица 1 к настоящему приложению). Освещенность зоны контроля должна составлять не менее 2000 лк.

Таблица 1

**Мощность источника света при визуальном контроле**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Окраска растворов** | **Мощность источника света** | |
|  | **Электрическая лампа накаливания, Вт** | **Лампа дневного света, Вт** |
| Бесцветные | 60 | 20 |
| Окрашенные | 100 | 30 |

В группу «Окрашенные» включают бесцветные растворы в сосудах из светозащитного стекла и окрашенные растворы в сосудах из бесцветного стекла, а также растворы в емкостях из прозрачных полимерных материалов.

При просмотре на установках типа КVLC-10 допускается использование лампы накаливания мощностью 40 Вт;

4) при контроле жидких инъекционных препаратов допускается механизированная подача ампул, флаконов, бутылок, шприц-тюбиков и других емкостей из прозрачных полимерных материалов в зону контроля с последующей их транспортировкой на дальнейшие стадии операции, а также использование различных типов специальных установок для просмотра, обеспечивающих качество контроля, согласно настоящего приложения;

5) для проведения визуального контроля инъекционных препаратов контролер должен иметь зрение единицу. При необходимости коррекция зрения производится очками. Состояние зрения контролера проверяется врачом-окулистом не реже одного раза в 6 месяцев, о чем делается отметка в медицинской карточке (книжке). Для снятия усталости глаз при просмотре через каждые 1,5-2 ч работы устанавливается 10-минутный перерыв;

6) расстояние от глаз контролера до объекта контроля должно быть в пределах 25-30 см. Угол между оптической осью просмотра и направлением лучей света соответствует примерно 900. Глаза контролера должны быть ограждены от попадания света непосредственно от источника освещения, линия зрения должна быть направлена несколько книзу при вертикальном положении головы;

7) условия проведения визуального контроля сухих лекарственных средств для инъекций:

- подготовку образцов проводят в помещениях второго класса чистоты;

- вскрытие флаконов или ампул, растворение препарата, контроль растворителя и препарата проводят на рабочем месте, соответствующем первому классу чистоты (в ламинарном потоке стерильного воздуха);

- контролер должен работать в стерильном халате и шапочке из безворсовой ткани (например, арт. 82138) и резиновых перчатках, обработанных раствором силиконовой эмульсии (массовая доля 0,1 %) или др.;

- оборудование, химическая посуда и принадлежности для работы обрабатываются раствором моющего средства (массовая доля 0,1 %) и др., несколько раз промываются горячей водой и ополаскиваются водой очищенной, не содержащих механических включений.

8. Отбор проб.

Количество образцов, отбираемых из каждой серии инъекционного лекарственного средства, зависит от агрегатного состояния (раствор или сухое вещество), объема (малый или большой), объема серии, а также метода контроля (разрушающий или неразрушающий);

1) для проведения визуального контроля инъекционных препаратов, не требующих вскрытия и растворения (неразрушающий контроль), а также сухих лекарственных средств для инъекций (разрушающий контроль) производят отбор выборок продукции и оценку результатов контроля с помощью усиленного двухступенчатого контроля в соответствии с настоящим положением;

2) растворы малого объема (неразрушающий контроль).

От каждой серии произвольно отбирают выборку в два этапа - 1 и 2 ступени в соответствии с таблицей 2 настоящего приложения.

Таблица 2

**Нормативы объемов для контроля растворов малого объема**

**на механические включения и параметры оценки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Объем серии, шт.** | **Степень визуального контроля** | **Объем выборки для визуального контроля, шт.** | **Количество емкостей**  **с растворами малого объема, имеющими включения, шт.** | |
| **Приемочное** | **Браковочное** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1201-3200 | Первая  суммарно (по 2 ступеням) | 80 | 2 | 5 |
|  |  | 160 | 6 | 7 |
| 3200-10000 | \_\_\_\_\_”\_\_\_\_\_ | 200 | 6 | 10 |
|  |  | 400 | 15 | 16 |
|  |
|  |  |
| Свыше 10000 | \_\_\_\_\_”\_\_\_\_\_ | 315 | 9 | 14 |
|  |  | 630 | 23 | 24 |

3) растворы большого объема (неразрушающий контроль).

От каждой серии произвольно отбирают выборку в два этапа – 1 и 2 ступени в соответствии с таблицей 3 настоящего приложения.

На станциях переливания крови для просмотра инъекционных препаратов отдел технического контроля (ОТК) производит выборку 10 % емкостей от серии, не менее 10 бутылок. При обнаружении хотя бы одной бутылки с механическими включениями всю серию возвращают для повторного первичного контроля.

Таблица 3

**Нормативы объемов выборок для контроля растворов большого объема на механические включения и параметры их оценки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Объем серии, шт.** | **Степень визуального контроля** | **Объем выборки для визуального контроля, шт.** | **Количество емкостей с растворами малого объема, имеющими включения, шт.** | |
|  |  |  | **Приемочное** | **Браковочное** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 150-280 | первая  суммарно (по 2 ступеням) | 20 | 0 | 2 |
|  |  | 40 | 1 | 2 |
| 281-500 | \_\_\_\_\_”\_\_\_\_\_ | 32 | 0 | 2 |
|  |  | 64 | 1 | 2 |
| 501-1200 | \_\_\_\_\_”\_\_\_\_\_ | 50 | 0 | 2 |
|  |  | 100 | 2 | 3 |
| 1201-3200 | \_\_\_\_\_”\_\_\_\_\_ | 80 | 0 | 3 |
|  |  | 160 | 3 | 4 |
| свыше  3200 | \_\_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_ | 125 | 1 | 4 |
|  |  | 250 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |

4) сухие лекарственные вещества, применяемые в виде растворов (разрушающий контроль).

От каждой серии произвольно отбирают полную выборку в соответствии с таблицей 4 настоящего приложения.

Таблица 4

**Нормативы отбора выборок для контроля на механические включения сухих лекарственных средств и параметры их оценки**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Группа препаратов** | **Количество флаконов (ампул) в серии** | | | | | |
|  | **до 35000 включительно** | | **до 70000 включительно** | | **до 105000\* включительно** | |
|  | число выборок | кол-во образцов | число выборок | кол-во образцов | число выборок | кол-во образцов |
| 1. Препараты, предназначен-ные для внутривенного введения, а также с указанием на этикетках “для инъекций”  1 г включительно | 1 | 8 | 2 | 16 | 3 | 24 |
| более 1 г (до 5 г включительно) | 1 | 5 | 2 | 10 | 3 | 15 |
| 2. Препараты, предназначен-ные для внутримышеч-ного введения  1 г включительно | 1 | 5 | 2 | 10 | 3 | 15 |
| более 1 г (до 5 г включительно) | 5 | 3 | 2 | 6 | 3 | 9 |
| \* От каждых последующих 35000 флаконов (ампул) отбирается одна выборка | | | | | | |

Для препаратов с дозировкой более 5 г число выборок, количество образцов в выборке и норму содержания механических включений указывают в частных фармакопейных статьях.

Для проведения контроля в государственных контролирующих органах, контрольно-аналитических лабораториях, аптечных складах и лабораториях других ведомств отбирают удвоенное количество образцов одной выборки вне зависимости от группы, к которой отнесен препарат (таблица 4 настоящего приложения). При необходимости государственные контролирующие органы могут запросить дополнительное количество образцов, превышающее вышеуказанное удвоенное количество;

5) повторный контроль.

На повторный контроль направляют образцы препарата в количестве, равном суммарному объему выборки (для двух степеней контроля), с соответствующим протоколом анализа. При необходимости государственная контролирующая организация может запросить дополнительное количество образцов.

9. Подготовка образцов.

1) для проведения визуального контроля инъекционных препаратов большого и малого объемов, не требующих вскрытия и растворения, поверхность ампул, флаконов, бутылок, шприц-тюбиков и других емкостей из прозрачных полимерных материалов должна быть чистой и сухой;

2) для визуального контроля сухих лекарственных средств для инъекций отобранные образцы перед вскрытием 3 раза промывают водой очищенной, не содержащей механических включений. При этом с флаконов предварительно удаляют этикетки и алюминиевые колпачки. Промытые образцы подсушивают в ламинарном потоке стерильного воздуха;

3) для растворения препарата используют воду очищенную или другой растворитель, указанный в инструкции по применению препарата, предварительно профильтровывают через мембрану диаметром пор не более 1,2 мкм;

4) визуальный контроль растворителя осуществляют по следующей методике: берут 10 тщательно отмытых флакона вместимостью 10 мл и с помощью промытого медицинского шприца или фильтрующего приспособления в каждый флакон вливают около 5 мл растворителя. Затем флаконы закрывают резиновыми пробками, свободными от механических включений, видимых невооруженным глазом;

5) вскрытие ампул производят следующим образом: на поверхности капилляра наносят насечку с помощью победитового ножа, затем к краю насечки прикасаются раскаленной докрасна молибденовой или вольфрамовой проволокой. После охлаждения капилляр осторожно снимают. Возможен любой другой способ вскрытия, исключающий попадания стекла в содержимое ампул;

6) введение растворителя во флаконы (ампулы) проводят через горловину с помощью предварительно промытого шприца. Допускается введение растворителя через пробку с помощью шприца с иглой № 0840, предварительно промытой внутри и снаружи водой очищенной, не содержащей механических включений;

7) растворитель вводят в количестве, достаточном для полного растворения препарата (около половины объема флакона или ампулы), или в объеме, указанном в нормативном документе. Затем флаконы вновь закрывают пробками. Препарат должен быть полностью растворен при встряхивании.

Легко гидролизующиеся препараты растворяют непосредственно перед контролем.

Для высокомолекулярных соединений (белки, полисахариды, гликопротеиды и др.) в нормативной документации на препарат указывают растворители, рН, время и условия растворения, а также другие факторы, влияющие на процесс растворения.

10. Проведение анализа и учет результатов.

1) растворы малого объема.

Для просмотра растворов малого объема время контроля и количество одновременно взятых емкостей соответствуют данным таблицы 5 настоящего приложения.

Таблица 5

**Нормативы объемов выборок, времени и скорости контроля**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Количество емкостей, одновременно взятых для контроля** | | | | | | **Время контроля одновременно взятых емкостей** | | | **Скорость контроля, шт./ч** | | |
| Ампулы | | Флаконы, бутылки | | Шприц- тюбики | | Ампул | Флаконов, бутылок | Шприц-тюбиков | Ампул | Флаконов, бутылок | Шприц-тюбиков |
| вместим., мл | штне более | вместим. мл | шт. | вместим.мл | шт. |  |  |  |  |  |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| **Малого объема** | | | | | | | | | | | |
| 1,0 | 15 | 5,0 | 5-6 | 1,0 | 7-8 | 15 | 8-10 | 15 | до 2000 | до 1700 | до 870 |
| 2,0-3,0 | 13 | 30,0-50,0 | 2 |  |  | 15 | 8 |  | до 1750 | до 600 |  |
| 5,0 | 10 | 50,0-100,0 | 2 |  |  | 15 | 10 |  | до 1600 | до 400 |  |
| 10,0 | 9 |  |  |  |  | 15 | до 20 |  | до 1400 | до 300 |  |
| 20,0-30,0 | 8 |  |  |  |  | 15 |  |  | до 1250 |  |  |
| **Большого объема** | | | | | | | | | | | |
|  |  | свыше 100,0 | 1-2 |  |  |  | до 20 |  |  | до 300 |  |

Количество ампул, одновременно взятых для контроля, должно быть не более указанного в таблице 5 настоящего приложения, но обычно не менее 50 %.

В случае необходимости (например, обучение учеников) количество ампул, флаконов, бутылок, шприц-тюбиков, одновременно взятых в руки, уменьшают в 2-3 раза.

Время контроля определяется периодом, в течение которого контролеры только просматривают инъекционные препараты в емкостях. Сюда не включается время вспомогательных операций, когда контролер берет емкости, вносит их в зону контроля, укладывает в тару. Время контроля составляет 40-60 % от общего времени, затраченного на просмотр с учетом вспомогательных операций, а при механизированной подаче емкостей в зону контроля – 70 %. Время контроля инъекционных препаратов в сосудах из светозащитного стекла и прозрачных полимерных материалов, окрашенных растворов и неводных растворов увеличивается на 20 %, соответственно, уменьшается скорость проведения контроля.

В графе «Скорость контроля» включены емкости как с чистыми инъекционными препаратами, так и содержащими механические включения, и учтено время на вспомогательные операции. Скорость контроля при механизированной подаче инъекционных препаратов в зону контроля увеличивается на 20-50 %;

2) растворы большого объема.

Для просмотра растворов большого объема время контроля и количество одновременно взятых бутылок соответствует данным таблицы 5 настоящего приложения;

3) для просмотра инъекционных препаратов берут в руки ампулы за капилляры, флаконы и бутылки - за горловины, шприц-тюбики – за колпачки, вносят их в зону контроля в положении «вверх донышками» и просматривают на черном и белом фонах. Затем плавным движением, без встряхивания, переводят их в положение «вниз донышками» и просматривают на черном и белом фонах. Для препаратов, требующих вскрытия и растворения, контроль в положении «вверх донышками» можно исключить;

4) емкости с инъекционными препаратами, в которых обнаружены видимые механические включения, считают забракованными и укладывают в отдельную тару с отметкой «Брак»;

5) если на первой ступени контроля количество емкостей с инъекционными препаратами, содержащими механические включения (таблицы 2 и 3 настоящего приложения), равно или меньше указанного в графе 4, то всю серию принимают; если количество таких емкостей равно или превышает указанное в графе 5, то всю серию бракуют; если количество таких емкостей меньше указанного в графе 5, но больше, чем в графе 4, то проводят вторую ступень контроля на таком же количестве емкостей анализируемой продукции – графа 2;

6) заключение о качестве анализируемой серии инъекционного препарата после второй ступени контроля дают на основании количества единиц продукции, имеющих механические включения в суммарном (общем) объеме первой и второй выборок, в соответствии с графами 4 и 5 таблиц 2 и 3 настоящего приложения;

7) всю серию бракуют, если количество единиц продукции, имеющих механические включения, превышает или равно числу, указанному в графе 5 для суммарного объема первой и второй выборок;

8) в случае брака отдел технического контроля (ОТК) возвращает всю продукцию в цех, на участок для дальнейшего проведения корректирующих мероприятий;

9) порядок проведения контроля на предприятиях.

На предприятиях осуществляется трехкратный контроль чистоты инъекционных препаратов больших и малых объемов.

Первичный – внутрицеховой сплошной, вторичный – внутрицеховой выборочный и третий – выборочный контроль, осуществляемый контролером отдела технического контроля (ОТК).

Первичному контролю подлежат 100 % ампул, бутылок, шприц-тюбиков и других полимерных упаковок с инъекционными препаратами, прошедшими стадию стерилизации или приготовленными в асептических условиях, перед маркировкой и упаковкой.

Первичный и вторичный контроль осуществляют просмотрщики цеха, участка. Просмотрщики должны иметь свои номера. Номер просмотрщика вкладывают в упаковку продукции или штампуют на колпачке флакона.

Для проведения вторичного контроля от каждой партии, прошедшей вторичный контроль, отбирают среднюю пробу 5 % от партии до 2000 ампул, флаконов, бутылок, шприц-тюбиков и 250 штук от всех других партий. При обнаружении более 2 % ампул, флаконов, бутылок, шприц-тюбиков с механическими включениями всю партию, от которой отобрана средняя проба, возвращают для повторного первичного контроля.

Требования вторичного выборочного контроля не распространяются на учреждения службы крови (станция переливания крови).

Третий выборочный контроль осуществляется контролерами отдела технического контроля (ОТК).

Для контроля отбирают среднюю пробу от каждой серии, изготовленной продукции перед маркировкой и упаковкой ампул, флаконов, бутылок, шприц-тюбиков и других полимерных упаковок.

Объем выборки и нормативы объемов для контроля растворов на механические включения и параметры их оценки должны соответствовать: для малых объемов – данным таблицы 2 настоящего приложения и больших объемов – данным таблицы 3 настоящего приложения;

10) сухие лекарственные средства, применяемые в виде растворов.

При визуальном методе контроля просматривают образцы суммарной выборки (в зависимости от числа флаконов (ампул) в серии согласно таблице 4 настоящего приложения) и подсчитывают в каждом образце число механических включений, дальнейший подсчет не производят. За результат просмотра в этом случае принимают цифру 7. Суммируют число механических включений, обнаруженных во всех образцах суммарной выборки, и делят на число выборок.

При обнаружении на первой ступени контроля в препаратах, предназначенных для внутривенного введения, и с указанием на этикетке «для инъекций»:

15 механических включений и менее – серию принимают с первой выборки;

20 механических включений и более – серию бракуют с первой выборки;

от 16 до 19 механических включений – отбирают вторую выборку в том же количестве (подпункт 4 пункта 7 настоящего приложения) и просматривают по той же методике.

При обнаружении на первой ступени контроля в препаратах, предназначенных для внутримышечного введения:

23 механических включений и менее – серию принимают с первой выборки;

29 механических включений и более – серию бракуют с первой выборки;

от 24 до 28 механических включений – отбирают вторую выборку в том же количестве (подпункт 4 пункта 7 настоящего приложения) и просматривают по той же методике.

В случае контроля удвоенной выборки результаты первой и второй выборок суммируют.

При обнаружении в препаратах для внутривенного введения, и с указанием на этикетках «Для инъекций»:

34 механических включения и менее – серию принимают;

35 механических включений и более – серию бракуют.

При обнаружении в препаратах, предназначенных для внутримышечного введения:

52 механических включения и менее – серию принимают;

53 механических включения и более – серию бракуют.

При обнаружении в выборке хотя бы одной частицы стекла отбирают дополнительную выборку в том же количестве.

Серию считают годной, если ни в одном из флаконов (ампул) дополнительной выборки не обнаружено ни одной частицы стекла.

2**. Счетно-фотометрический метод контроля**

11. Условия проведения контроля:

1) анализ осуществляют на приборах, основанных на принципе светоблокировки и позволяющих автоматически определить размер частиц соответствующего размера. Например, анализаторы механических примесей фотометрически-счетные ФС-151, ФС-151.1 или А03-101.

2) контроль инструментальным методом проводят в условиях, соответствующих подпункту 7 пункта 6 настоящего приложения.

12. Отбор проб:

1) растворы малого объема.

От каждой серии произвольно отбирают первую выборку в количестве 8 флаконов (ампул);

2) растворы большого объема.

От каждой серии произвольно отбирают первую выборку в количестве 3 флаконов, если объем раствора менее 500 мл, или 2 флаконов, если объем раствора 500 мл и более;

3) сухие лекарственные средства, применяемые в виде растворов.

Отбор проб проводят в соответствии с подпунктом 4 пункта 7 настоящего приложения.

13. Проведение анализа и учет результатов:

1) настройку чувствительности анализатора проводят каждый раз при включении, при переходе от одной анализируемой жидкости к другой и через каждые 4 часа непрерывной работы прибора. Перед началом анализа препаратов проводят “холостой” опыт с целью контроля чистоты воздуха рабочей зоны, используемой химической посуды и растворителя. Отмеривают цилиндром 50 мл растворителя (подпункт 3 пункта 8 настоящего приложения) и переливают в стакан анализатора. Анализируют четыре пробы объемом 10 мл каждая, результат первой пробы отбрасывают. Условия проведения анализа считают удовлетворительными, если в каждой из трех проб содержится не более 2 частиц размером 25 мкм и более. В противном случае контролируют чистоту воздуха с помощью анализатора запыленности воздуха типа А3 и повторяют стадии подготовки посуды и растворителя (подпункт 7 пункта 6 и подпункт 3 пункта 8 настоящего приложения) до получения соответствующих результатов;

2) растворы малого объема, включая сухие лекарственные средства для инъекций, которые после растворения вводят в объеме 100 мл и менее.

Образцы или равные аликвотные части для получения общего объема около 50 мл одной выборки в соответствии с подпунктами 2, 3, 6 и 7 пункта 8 настоящего приложения после осторожного взбалтывания переносят в мерный цилиндр и доводят общий объем исследуемого раствора растворителем (вода очищенная, физиологический раствор и др.) до 50 мл. В случае необходимости растворы из ампул извлекают с помощью шприца, предварительно подготовленного согласно подпункту 7 пункта 6 настоящего приложения. После определения общего объема раствор из цилиндра переносят в стакан анализатора. Устанавливают на блоке дозатора прибора объем анализируемых проб (10 мл), включают мешалку и через 2-3 минуты (после удаления пузырьков воздуха) анализируют последовательно 4-5 проб.

Обработку результатов осуществляют следующим образом: результаты первой пробы не учитывают. Для каждой следующей пробы фиксируют результат подсчета общего количества частиц размером 5 мкм и более, а также частиц размером 25 мкм и более. Затем рассчитывают среднее арифметическое из результатов всех проб по обоим нормируемым размерным диапазонам частиц.

Количество частиц, приходящееся в среднем на одну ампулу (флакон) препарата, одного из нормируемых размеров (С емк.), рассчитывают по формуле:

**С ср. пробы ⋅ V р-ра**

**С емк.= ⎯⎯⎯⎯⎯⎯⎯⎯ ,** где

**V пробы ⋅ N емк.**

**Сср. пробы** – среднее арифметическое количество частиц одного из нормируемых размеров, содержащихся в одной пробе;

**Vр-ра**– общий объем анализируемого раствора в миллилитрах;

**Vпробы**– объем одной контролируемой пробы в миллилитрах;

**Nемк**. – число ампул (флаконов), взятых для анализа.

Если нет других указаний в частных статьях, в среднем в одной емкости количество частиц размером 5 мкм и более не должно превышать 6000, в том числе размером 25 мкм и более – 600 частиц. В противном случае повторный анализ не проводят и серию бракуют;

3) растворы большого объема, включая сухие лекарственные средства, которые после растворения вводят в объеме более 100 мл.

Из отдельно взятого образца около 100 мл тщательно перемешанного раствора переносят в стакан анализатора. Раствору дают отстояться в течение 2-3 минут для удаления пузырьков воздуха. Устанавливают на блоке дозатора прибора объем анализируемых проб (10 или 25 мл), включают мешалку и через 1-2 минут анализируют последовательно 4-5 проб.

Обработку результатов выполняют следующим образом: результаты средней пробы не учитывают. Для каждой следующей пробы фиксируют результат подсчета общего количества частиц размером 5 мкм и более, а также частиц размером 25 мкм и более. Затем рассчитывают среднее арифметическое из результатов всех проб по обоим нормируемым размерным диапазонам частиц.

Количество частиц в 1 мл исследуемого препарата каждого из нормируемых размеров (N) рассчитывают по формуле:

**N ср. пробы**

**N = ⎯⎯⎯⎯⎯⎯⎯ ,** где

**V пробы**

**Nср. пробы** – среднее арифметическое количество частиц одного из нормируемых размеров, приходящееся на одну пробу;

**Vпробы** – объем пробы в мл.

Если нет других указаний в частных статьях, в среднем в 1 мл анализируемого раствора препарата количество частиц размером 5 мкм и более не должно превышать 100, в том числе размером 25 мкм и более – 4 частиц. В противном случае повторный анализ не проводят и серию бракуют.

3. **Микроскопический метод контроля**

14. Условия проведения контроля.

1) контроль микроскопическим методом проводят в условиях, которые должны соответствовать подпункту 7 пункта 6 настоящего приложения;

2) необходимые принадлежности:

- фильтрационная установка, например, фирмы «Millipore», диаметром 25 мм, со стеклянной воронкой;

- мембранные фильтры (мембраны), желательно с нанесенной на поверхность сеткой типа «HAWG» (размер пор 0,45 мкм) фирмы «Millipore»;

- пипетки;

- предметные стекла;

- чашки Петри;

- бинокулярный микроскоп типа МБС-1;

3) микроскоп подготавливают к работе в соответствии с требованиями, изложенными в «Описании микроскопа бинокулярного типа МБС-1». С помощью объектмикрометра определяют цену деления окулярмикрометра;

4) подготовку растворителя (вода очищенная, физиологический раствор и др.) осуществляют в соответствии с подпунктами 1 и 4 пункта 9 настоящего приложения.

15. Отбор проб.

Отбор проб осуществляют в соответствии с пунктом 12 настоящего приложения.

16. Проведение анализа и учет результатов.

1) подготовка фильтрационной установки и проведение “холостого” опыта.

Воронку фильтрационной установки и предметные стекла моют теплой водой с моющим средством, затем последовательно ополаскивают несколько раз теплой проточной водой и водой, очищенной от механических включений (подпункты 3 и 4 пункта 8 настоящего приложения).

На поверхности предметных стекол пипеткой наносят тонким слоем силиконовую эмульсию для последующего надежного фиксирования мембран.

Мембрану перед использованием промывают струей воды очищенной, не содержащей механических включений, с обеих сторон сверху вниз, держа ее пинцетом в вертикальном положении. Затем мембрану помещают в фильтродержатель и аккуратно устанавливают воронку, не касаясь ею поверхности мембраны.

Перед началом работы проводят “холостой” опыт для контроля качества подготовки мембраны, воронки и воды очищенной. Для этого в воронку фильтродержателя наливают около 30 мл воды очищенной, свободной от механических включений. Отфильтровывают воду под вакуумом. Затем отключают вакуум, осторожно снимают воронку, аккуратно пинцетом снимают мембрану и помещают ее на предметное стекло, которое оставляют в чашке Петри для подсушки мембраны.

Предметное стекло с мембраной помещают на предметный столик микроскопа, устанавливают необходимое увеличение.

Осветитель располагают сбоку таким образом, чтобы луч света падал на поверхность мембраны под углом 10-200. Производят регулировку подсвета и фокусировку мембраны, чтобы получить максимальную четкость изображения механических включений.

Подсчет частиц и определение их размеров проводят по всей поверхности мембраны, перемещая ее слева направо и сверху вниз под объективом микроскопа. Под размером частиц подразумевают максимальный диаметр частиц или максимальный линейный размер. Допускается наличие не более 5 частиц размером 25 мкм. При обнаружении большого количества частиц подготовку принадлежностей и воды очищенной повторяют до получения требуемого результата.

2) растворы малого объема, включая сухие лекарственные средства для инъекций, которые после растворения вводят в объеме 100 мл и менее.

Емкость с раствором лекарственного средства переворачивают 10 раз и переносят содержимое в воронку фильтродержателя. Затем емкость ополаскивают водой, очищенной от механических включений, сливают в воронку. Аналогично поступают с остальными образцами данной серии. Затем отфильтровывают раствор под вакуумом. После окончания фильтрации мембрану и стенки воронки промывают 3-5 порциями по 5 мл воды очищенной, свободной от механических включений. Содержимое воронки отфильтровывают под вакуумом, а далее подсчет частиц и определение их размеров производят с учетом рекомендаций, изложенных в подпункте 1 настоящего пункта. Регистрацию частиц производят в следующих диапазонах:

- 5-25 мкм;

- более 25 мкм.

Подсчитывают общее и среднее (в расчете на одну емкость) количество частиц каждого диапазона.

Если нет других указаний в частных статьях, в среднем в одной емкости количество частиц размером 5-25 мкм не должно превышать 5000, размером более 25 мкм – 500 частиц. В противном случае повторный анализ не проводят и серию бракуют;

3) растворы большого объема, включая сухие лекарственные средства для инъекций, которые после растворения вводят в объеме более 100 мл.

Емкость с раствором лекарственного средства переворачивают 10 раз, отбирают пипеткой 25 мл раствора и переносят в воронку фильтродержателя. Затем отфильтровывают раствор под вакуумом. После окончания фильтрации мембрану и стенки воронки промывают 3-5 раз порциями по 5 мл воды очищенной, свободной от механических включений. Содержимое воронки отфильтровывают под вакуумом, а далее подсчет частиц и определение их размеров производят с учетом рекомендаций, изложенных в подпункте 1 настоящего пункта. Аналогично поступают с остальными образцами данной серии. Регистрацию частиц производят в следующих диапазонах:

- 5-25 мкм;

- более 25 мкм.

Подсчитывают общее среднее (в расчете на 1 мл) количество частиц каждого диапазона. Из рассчитанного среднего количества частиц размером более 25 мкм вычитают число частиц того же диапазона, присутствующих в воде или растворителе при проведении “холостого” опыта (подпункт 1 настоящего пункта).

Если нет других указаний в частных статьях, в среднем в 1 мл количество частиц размером 5-25 мкм не должно превышать 50, размером более 25 мкм – 3 частиц. В противном случае повторный анализ не проводят и серию бракуют.

Микроскопический метод позволяет выяснить природу механических включений в инъекционных лекарственных средствах, что особенно важно производителям лекарств, т.к. способствует выявлению, а затем и устранению в ряде случаев источников загрязнения. Являясь наиболее объективным, но может быть использован как арбитражный.

**III. Глазные капли**

17. Контроль механических включений готовых лекрственных средств в виде глазных капель проводится визуальным методом.

18. Под механическими включениями подразумеваются посторонние нерастворимые частицы в виде ворсинок (кроме пузырьков газа), случайно присутствующие в глазных каплях. Другие твердые частицы в глазных каплях не допускаются.

**4. Проведение контроля**

19. Условия проведения контроля:

1) контроль проводят в помещении класса чистоты Д в соответствии с приложением 4 настоящего Регламента;

2) помещение для проведения контроля глазных капель на механические включения должно быть защищено от прямого попадания солнечных лучей;

3) рабочее место контролера оснащают столом и источником освещения;

4) контроль глазных капель на механические включения должен проводиться контролером невооруженным глазом на черном и белом фонах. Зона контроля при просмотре должна быть освещена электрической лампой накаливания или лампой дневного света соответствующей мощности в зависимости от степени окраски растворов или материалов упаковки согласно таблице 6 настоящего приложения.

Освещенность зоны контроля должна составлять не менее 2000 лк.

Таблица 6

**Мощность источника света**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Окраска** | **Электрическая лампа накаливания, Вт** | **Лампа дневного света, Вт** |
| Бесцветные  Окрашенные (или опалесцирующие) | 60  100 | 20  30 |

В группу «Окрашенные» включают бесцветные растворы в емкостях из светозащитного стекла и окрашенные растворы в емкостяхиз бесцветного стекла, а также растворы в емкостях из прозрачных полимерных материалов и опалесцирующие растворы.

При просмотре на установках типа КVLС-10 допускается использование лампы накаливания мощностью 40 Вт.

5) при контроле глазных капель допускается механизированная подача емкостей в зону контроля с последующей их транспортировкой на дальнейшие стадии операции, а также использование различных типов специальных установок для просмотра, обеспечивающих качество контроля согласно настоящего приложения.

6) для проведения контроля глазных капель контролер должен иметь зрение единицу. При необходимости коррекция зрения производится очками. Состояние зрения контролера должно проверяться врачом-окулистом не реже одного раза в 6 месяцев, о чем должна быть отметка в медицинской карточке (книжке).

Для снятия усталости глаз при просмотре через каждые 1,5-2 часа работы устанавливают 10-минутный перерыв;

7) расстояние от глаз контролера до объекта контроля должно быть в пределах 25-30 см. Угол между оптической осью просмотра и направлением лучей света соответствует примерно 90°.

Глаза контролера должны быть защищены от попадания света непосредственно от источника освещения, линия зрения должна быть направлена несколько книзу при вертикальном положении головы.

20. Подготовка образцов.

Для проведения контроля глазных капель поверхность емкостей должна быть чистой и сухой.

21. Проведение анализа:

1) для просмотра глазных капель необходимо взять в руку не более пяти емкостей из стекла за горловину и не более 7-8 емкостей из прозрачных полимерных материалов за колпачки, внести их в зону контроля «вверх донышками» и просмотреть на черном и белом фонах. Затем плавным движением, без встряхивания, перевести емкости в положение «вниз донышками» и вторично просмотреть на черном и белом фонах.

2) время просмотра одной емкости из стекла должно быть 3-5 с, группы емкостей - 8-10 с, а группы емкостей из прозрачных полимерных материалов - не менее 15 с;

3) время контроля определяется периодом, на протяжении которого контролер только просматривает глазные капли в емкостях. Сюда не включается время вспомогательных операций, когда контролер берет емкости, вносит их в зону контроля, укладывает в тару. Время контроля составляет 40-60 % от общего времени, затраченного на просмотр с учетом вспомогательных операций, а при механизированной подаче емкостей в зону контроля - около 70 %. Время контроля глазных капель в емкостях из светозащитного стекла и прозрачных полимерных материалов, окрашенных и опалесцирующих глазных капель, увеличивается на 20 %.

**5. Порядок контроля глазных капель**

**на механические включения на предприятии**

22. На предприятии осуществляют двукратный контроль глазных капель на механические включения:

- первичный контроль - внутрицеховой, осуществляемый контролером цеха (участка). Контролер должен вложить талон со своим номером в упаковку или кассету с доброкачественной продукцией;

- вторичный - выборочный контроль, осуществляемый контролером отдела контроля качества (ОКК).

23. Емкости с растворами глазных капель, в которых обнаружены видимые механические включения, считаются забракованными. Забракованную продукцию вкладывают в отдельную тару сотметкой «Брак».

24. Глазные капли с опалесценцией не бракуются в случае, если опалесценция допускается нормативным документом на конкретное лекарственное средство.

25. Первичному контролю подлежат 100 % емкостей, прошедших стадию стерилизации или изготовленных в асептических условиях, перед маркировкой и упаковкой.

26. Вторичный выборочный контроль осуществляется контролером отдела контроля качества (ОКК) в процессе полного анализа качества изготовленной продукции перед передачей ее на склад. Для этого из серии отбирают 1% единиц продукции, но не менее 50 емкостей с растворами глазных капель.

27. Вторичный контроль глазных капель осуществляют в соответствии с подпунктами 1 и 2 настоящего пункта.

В случае обнаружения ворсинок фиксируется их число в каждой единице контролируемой продукции.

В случае обнаружения в единице продукции хотя бы одной твердой частицы или ворсинок более 5 производят повторный контроль на удвоенном количестве емкостей с растворами глазных капель.

В случае обнаружения в единице продукции хотя бы одной твердой частицы или ворсинок более 5 при контроле на удвоенном количестве серия полностью бракуется.

1) качество продукции во флаконах определяется по коэффициенту дефектности, который рассчитывается как среднеарифметическое число ворсинок из взятых на вторичный просмотр единиц продукции.

Серия глазных капель во флаконах считается годной, если коэффициент дефектности не превышает 1,5;

2) во взятом на просмотр количестве тюбик-капельниц допускается не более 4 % единиц продукции, содержащих механические включения, причем в каждом тюбике-капельнице не должно быть более 5 ворсинок.

6**. Порядок контроля глазных капель**

**на механические включения в аптеке**

28. В аптеке осуществляют первичный контроль на механические включения всех изготовленных емкостей с глазными каплями в соответствии с подпунктами 1 и 2 пункта 21 и пунктами 23 и 24 настоящего приложения.

7**. Контроль глазных капель на механические**

**включения органами государственного контроля**

**и органами по сертификации**

29. Отбор образцов глазных капель и их контроль на механические включения осуществляется органами государственного контроля качества и органами по сертификации лекарственных средств в соответствии с пунктами 26 и 27 настоящего приложения.

При необходимости органы государственного контроля и органы по сертификации могут запросить дополнительное количество образцов.

В случае невыполнения условий пунктов 26 и 27 настоящего приложения серию бракуют, о чем составляют акт и сообщают в установленном порядке предприятию-изготовителю.

30. На повторный контроль направляют образцы готовой продукции в количестве, равном удвоенному количеству емкостей с растворами глазных капель, отобранному при вторичном контроле, с соответствующим протоколом анализа. При необходимости органы государственного контроля могут запросить дополнительное количество образцов.

Приложение 23

**Порядок проведения анализа состояния производства**

**и системы обеспечения качества**

1. Анализ состояния производства и системы обеспечения качества осуществляют в случаях, предусмотренных схемами сертификации, с целью установления наличия необходимых условий для обеспечения соответствия выпускаемой продукции требованиям настоящего Регламента. В зависимости от схемы сертификации анализ состояния производства и системы обеспечения качества может производиться на этапе сертификации и при проведении инспекционного контроля.

2. В процессе анализа состояния производства и системы обеспечения качества оценивают:

- структуру управления предприятием;

- наличие документированной системы качества предприятия;

- действие по управлению качеством сертифицируемой продукции (распределение ответственности руководителей служб предприятия за обеспечение качества выпускаемой продукции, наличие функционального подразделения, ответственного за качество);

- обеспечение идентификации и прослеживаемости применяемых материалов и продукции;

- систему контроля и испытаний исходных материалов и оборудования (порядок входного контроля, наличие специалистов, ответственных за изоляцию некондиционных материалов);

- систему контроля технологического процесса изготовления сертифицируемой продукции (порядок контроля технологического процесса на операциях, влияющих на сертифицированные показатели и характеристики продукции; меры, препятствующие произвольному изменению его режимов; ответственность исполнителей за нарушения технологической дисциплины);

- систему контроля, профилактики и ремонта технологического оборудования, оснастки и инструмента (порядок контроля технологического оборудования, оснастки и инструмента, наличие и реализация графика их планово-предупредительного ремонта);

- систему операционного контроля (порядок контроля в процессе производства на каждой операции, система учета и анализа данных операционного контроля);

- систему испытаний сертифицируемой продукции на соответствие требованиям нормативного документа, наличие в документации на периодические испытания продукции процедуры оценки ее соответствия требованиям нормативного документа, регистрации полученных при этих испытаниях данных;

- средства измерений (номенклатура средств, метрологические характеристики, поверочные схемы, методики аттестации, сроки поверки средств измерений, система регистрации поверок);

- корректирующие и предупреждающие действия (наличие процедур, обеспечивающих выявление причин несоответствия сертифицируемой продукции и корректирующие действия, исключающие повторение несоответствий, применение и регистрация корректирующих действий);

- регистрацию данных о качестве (порядок регистрации и хранения данных входного контроля, операционного и приемочного контроля качества, контроля хода технологических процессов, протоколов испытаний, в первую очередь характеристик, параметров и требований, определяемых при сертификационных испытаниях продукции).

3. Обязательным условием сертификации серийного производства являются отбор проб и испытания лекарственных средств на безопасность и качество в соответствии с нормативными документами**.** Испытания проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях**.** Если нормативными документами установлены испытания, связанные с большими затратами средств, сложностью испытаний, или стандартные образцы являются трудно транспортируемыми, испытания могут быть проведены на производстве. Данные условия определяются в договоре на проведение серийной оценки безопасности и качества, заключенном между заказчиком и Органом по сертификации лекарственных средств.

4. При проведении анализа состояния производства эксперт Органа по сертификации должен соблюдать требования конфиденциальности информации, полученной от заявителя.

5. Основанием для проведения анализа состояния производства является решение Органа по сертификации по заявке, содержащее указания о принятой схеме сертификации, включающей анализ состояния производства.

6. Орган по сертификации направляет заявителю уведомление о проведении анализа состояния производства по форме, приведенной в приложении А к настоящему приложению.

7. Орган по сертификации лекарственных средств назначает эксперта (ов) для проведения анализа состояния производства, уведомляет заявителя о необходимости представления исходных документов и сроках проведения проверок.

8. По результатам анализа производства составляют акт в двух экземплярах, один для заявителя, второй - для Органа по сертификации по форме, приведенной в приложении Б к настоящему приложению. Результаты анализа используют наряду с протоколами испытаний для выдачи сертификата соответствия на продукцию, установления периодичности и плана инспекционного контроля.

9. По положительным результатам оценок анализа состояния производства и качества результатов проведенных испытаний отобранных образцов выдается заключение о подтверждении соответствия на срок до трех лет.

10. При сертификации серийного производства уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств совместно с заявителем осуществляет изъятие образцов один раз в год с рынка Кыргызской Республики для проведения испытаний по показателям безопасности и качества согласно условиям договора между заявителем и Органом по сертификации лекарственных средств.

11. В случае отрицательного результата анализа состояния производства и системы обеспечения качества или результатов испытаний Орган по сертификации лекарственных средств в срок не более десяти календарных дней письменно извещает об этом заявителя.

12. В случае отрицательного результата анализа состояния производства Орган по сертификации лекарственных средств информирует заявителя и приостанавливает (либо прекращает) работы по сертификации продукции до проведения корректирующих мероприятий.

Приложение А

к Порядку проведения анализа состояния производства и

системы обеспечения качества

**Форма Уведомления о проведении анализа состояния производства**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации

Уведомление № \_\_\_\_\_

о проведении анализа состояния производства

Орган по сертификации уведомляет о проведении анализа состояния производства

Наименование производителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

По адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата проведения анализа состояния производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Анализ состояния производства будет проведен экспертами\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На соответствие требованиям документов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зам. руководителя

органа по сертификации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

Приложение Б

к Порядку проведения анализа

состояния производства и

системы обеспечения качества

**Форма Акта анализа состояния производства**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Орган по сертификации ЛС** | **Акт**  **о результатах анализа состояния производства и системы обеспечения качества** | **№\_\_\_**  от «\_\_\_»  20 \_\_\_\_г. |

**Резюме**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Резюме деятельности  производителя | Производство активных фармацевтических субстанций |  |
|  | Производство готовых лекарственных форм |  |
|  | Производство промежуточных или  нерасфасованных лекарственных средств |  |
|  | Фасовка и упаковка |  |
|  | Ввоз и использование |  |
|  | Проведение лабораторных испытаний |  |
|  | Выпускающий контроль серии  лекарственного средства |  |
|  | Иное |  |
| Документ на вид деятельности |  |  |
| Юридический адрес |  |  |
| Руководитель предприятия-производителя |  |  |
| Документ на проведение  работ по анализу состояния  производства |  |  |
| Документ, по которому проводился анализ состояния производства и системы обеспечения качества |  |  |
| Документы, представленные  предприятием-производителем |  |  |
| Дата проведения  проверки | начало:  конец: |  |
| Эксперт (ы) |  |  |
| Руководитель предприятия-производителя |  |  |
| Присутствовал (и) |  |  |

**Наблюдения и результаты анализа**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Элементы качества** | **Наблюдения и результаты** | **Результаты**  **анализа** |
| Организация |  |  |
| Управление качеством |  |  |
| Документация |  |  |
| Персонал |  |  |
| Помещение и оборудование |  |  |
| Производство |  |  |
| Контроль качества |  |  |
| Рекламации и отзыв продукции |  |  |
| Самоинспекция |  |  |
| Корректирующие и предупреждающие действия |  |  |
| Хранение, реализация и транспортировка продукции |  |  |

О - соответствует

С - незначительное несоответствие

Н/С- не соответствует

**Перечень несоответствий**

|  |  |
| --- | --- |
| Значительные (н/с) |  |
| Незначительные (с) |  |
| Количество обнаруженных несоответствий  для выполнения корректирующих действий |  |
| Количество обнаруженных несоответствий,  требующих отчета для представления ОС ЛС |  |

**Заключительные рекомендации и выводы**

|  |  |
| --- | --- |
| Заключение: |  |
| Рекомендации эксперта (ов)  о необходимости повторной оценки состояния производства  и системы обеспечения качества |  |
| Рекомендации |  |
| Эксперт (ы) |  |
| Руководитель предприятия-производителя |  |
| Присутствовал (и) |  |
| План корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям будет направлен в течение \_\_\_ дней с момента получения отчета | Подпись  Дата |
| Отчет об устранении несоответствий будет  представлен в срок \_\_\_ дней  с момента отправления плана корректирующих действий | Подпись  Дата |

Приложение 24

**Порядок**

**проведения инспекционного контроля за**

**сертифицированными лекарственными средствами**

1. Инспекционный контроль за сертифицированными лекарственными средствами осуществляет орган, выдавший сертификат соответствия, в случаях, предусмотренных схемами сертификации (2, 3, 4 и 5) с целью установления соответствия лекарственных средств требованиям нормативного документа, по которым они были сертифицированы.

2. Инспекционный контроль проводится в течение всего срока действия сертификата соответствия в форме систематического анализа информации о сертифицированных лекарственных средствах и инспекционных проверках.

3. Сбор, систематизацию и анализ информации о продукции осуществляет орган по сертификации уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств постоянно, в течение всего срока действия сертификата соответствия на продукцию, с целью получения дополнительных сведений для инспекционного контроля.

4. Источниками информации о лекарственных средствах являются:

- сведения, представленные обладателем сертификата об изменениях, внесенных в нормативную документацию, технологический регламент;

- сведения Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, других государственных органов контроля и надзора, апелляционных комиссий, обществ потребителей продукции;

- сообщения в средствах массовой информации.

5. Орган по сертификации лекарственных средств формирует группу инспекционного контроля и назначает ее руководителя. В состав группы включают экспертов Органа по сертификации лекарственных средств. По решению Органа по сертификации лекарственных средств, инспекционный контроль может осуществляться одним экспертом.

6. Орган по сертификации лекарственных средств направляет заявителю Уведомление о проведении инспекционного контроля за сертифицированной продукцией по форме, приведенной в приложении А к настоящему приложению.

7. При инспекционном контроле осуществляют:

- проверку надлежащих условий хранения лекарственных средств;

- проверку приема на склад и отпуск со склада лекарственных средств (при необходимости по схеме 2а);

- осмотр лекарственных средств;

- отбор образцов для внешнего осмотра и испытаний (при необходимости);

- испытания (контроль качества, при необходимости).

8. Отбор образцов осуществляется по методике, используемой при сертификации, в зависимости от схемы сертификации на предприятии-производителя и/или в организациях торговли.

9. Осмотр лекарственных средств осуществляется путем проверки действующей нормативной документации, по которой была сертифицирована продукция, на отсутствие в ней существенных изменений и характера изменений, влияющих на сохранение показателей качества по отношению к образцам, прошедшим сертификационные испытания. Также проводится проверка отобранных образцов продукции по показателям «Описание или внешний вид», «Упаковка», «Маркировка».

10. Отобранные образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию. Доставку образцов к месту испытаний осуществляет инспекционная группа.

11. Результаты проведенных испытаний по инспекционному контролю оформляются протоколом установленного образца.

12. При проверке производства лекарственных средств осуществляют оценку:

* организации и функционирования системы обеспечения за качеством;
* работы фармацевтического предприятия с поставщиками сырья;
* обеспеченности необходимыми нормативными документами на продукцию и методов испытаний в полном объеме, и их актуализации;
* обеспеченности производственной лаборатории необходимым оборудованием, реактивами и материалами;
* обеспеченности квалифицированным персоналом;
* порядка регистрации и хранения результатов контроля и испытаний характеристик, определяющих качество продукции;
* обеспечения метрологической аттестации испытательного оборудования и поверки/калибровки средства измерения;
* наличия свидетельств о поверке испытательного оборудования и сроке их действия;
* наличия распределения ответственности персонала за обеспечение качества производимой продукции.

Результаты обследования вносятся в акт инспекционного контроля.

13. При проведении инспекционного контроля проверяется также правильность выдачи держателем подлинника копий сертификатов соответствия, ведения журнала выдачи копий сертификатов соответствия.

14. Во всех случаях предусматривается анализ претензий и рекламаций потребителей, а также недостатков, выявленных органами государственного надзора.

15. По окончании инспекционного контроля составляется акт по форме, приведенной в приложении Б к настоящему приложению, в котором дается оценка результатов деятельности фармацевтического предприятия, испытаний образцов, стабильности качества лекарственных средств и общее заключение о состоянии их изготовления.

16. При выявлении недостатков в акте указывают необходимость разработки корректирующих мероприятий по их устранению.

17. На основании акта оформляется решение о подтверждении сертификата соответствия по форме, приведенной в приложении В к настоящему приложению.

18. В случае несоответствия продукции требованиям документов по стандартизации Орган по сертификации лекарственных средств на основании акта проведении инспекционного контроля принимает решение о приостановке или отмене действия сертификата соответствия (приложение В (формы 2 и 3) к настоящему приложению).

Аналогичное решение принимается также в случаях изменения:

- документа по стандартизации на продукцию или методы испытаний;

- конструкции (состава), комплектности;

- организации и технологии производства продукции и  
оказания услуги;

- требований технологии, методов контроля и испытаний, системы обеспечения качества, если перечисленные изменения могут вызвать несоответствие продукции требованиям, контролируемым при сертификации.

19. Решение о приостановлении действия сертификата соответствия применяется в том случае, если путем корректирующих мероприятий, согласо­ванных с Органом по сертификации лекарственных средств, заявитель может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить без повторных испытаний соответствие продукции требованиям нормативных документов.

Если этого сделать нельзя, то действие сертификата соответствия  
отменяется.

20. Решение об отмене сертификата соответствия оформляется также если:

- невозможно устранить недостатки за приемлемое время;

- при невыполнении производителем/поставщиком оптовой торговли корректирующих мероприя­тий или их неэффективности.

- отмена действия сертификата вступает в силу с момента исключения его из реестра.

21. При проведении корректирующих мероприятий Орган по сертификации:

- приостанавливает действие сертификата соответствия;

- информирует заинтересованных участников сертификации;

- устанавливает срок выполнения корректирующих мероприятий;

- контроли­рует выполнение корректирующих мероприятий.

22. При проведении корректирующих мероприятий производитель/ поставщик оптовой торговли:

- определяет масштаб выявленных нарушений;

- проводит анализ причин возникновения несоответствий;

- разрабатывает корректирующие и предупреждающие мероприятия для устранения несоответствий и предупреждения причин возникновения несоответствий;

- уведомляет потребителей, заинтересованные организации о нежелательно­сти применения продукции (услуг) и порядке устранения выявленных на­рушений или обмена товара;

- устраняет несоответствие продукции, находящейся в эксплуатации, или заменяет продукцию у потребителя, если устранение выявленных нарушений невозможно;

- выполняет в установленные сроки корректирующие мероприятия.

23. Информацию о приостановлении или отмене действия сертификата Орган по сертификации лекарственных средств в течение трех дней доводит до сведения заявителя путем выдачи решения об отмене (или приостановке).

Приложение А

к Порядку проведения инспекционного контроля за сертифицированными

лекарственными средствами

**Форма уведомления о проведении инспекционного контроля**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации

**Уведомление № \_\_\_\_\_\_**

**о проведении инспекционного контроля за сертифицированной продукцией**

Орган по сертификации уведомляет о проведении инспекционного контроля за сертифицированной продукцией

Наименование заявителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

По адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата проведения инспекционного контроля\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Инспекционный контроль будет проведен экспертами\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О.

На соответствие требованиям документов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зам. руководителя

органа по сертификации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

Приложение Б

к Порядку проведения инспекционного контроля за сертифицированными

лекарственными средствами

**Форма акта инспекционного контроля**

**Орган по сертификации лекарственных средств**

**Акт № \_\_\_\_\_\_**

**инспекционного контроля**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

аптечного учреждения, продукции

|  |  |
| --- | --- |
| «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | гор. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

В период с «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.

на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

основание для проверки

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

группа инспекционного контроля в составе:

Руководитель группы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

Члены группы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

проводили в соответствии с утвержденной программой инспекционный контроль \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование фармацевтического учреждения, продукция

юридический адрес:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель фармацевтического учреждения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Лицензия на вид деятельности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Нормативная документация на производство и реализацию: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сертификаты соответствия на выпускаемую и реализуемую продукцию\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Договора на реализуемую продукцию: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Санитарный режим: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Условия хранения лекарственных средств: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Производство\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

серийное, мелкосерийное, массовое, единичные партии

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заполняются сведения о лекарственных средствах, изготавливаемых фармацевтическим учреждением

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Метрологическое обеспечение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заполняются сведения о наличии испытательного оборудования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

средства измерения, место проведение его аттестации/поверки, графика поверки

Контроль качества продукции\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заполняются сведения о контроле качества, квалификация,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

проводящих контроль, наличие протоколов, журналов с данными контроля

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

При проверке установлено: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Рекомендации по устранению выявленных недостатков и разработке корректирующих мероприятий по их устранению:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

общая оценка соответствия аптечного учреждения, продукции

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

установленным требованиям, состояния ее производства,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

возможность сохранения действия лицензии на фармацевтическую деятельность,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

срока действия сертификата соответствия или разрешения на применение продукции

Приложения:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель группы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись, Ф.И.О.

Члены группы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись, Ф.И.О.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись, Ф.И.О.

С актом ознакомлен:

Руководитель учреждения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись, Ф.И.О.

Приложение В

к Порядку проведения инспекционного контроля за сертифицированными

лекарственными средствами

**Форма решения по результатам инспекционного контроля**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации

Форма 1

**Решение № \_\_\_\_**

**по результатам инспекционного контроля**

**за сертифицированной продукцией**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и обозначение продукции

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г. гор. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На основании акта инспекционной проверки (№\_\_\_\_\_\_от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.) и результатов анализа информации о \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

наименование и обозначение продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, выпускаемой\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование производителя

орган по сертификации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование

Постановляет:

1. Считать сертификат соответствия №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г. соответствия подтвержденным.

2. Установить срок очередной проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.

3. Направить данное решение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организаци

Руководитель органа

по сертификации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

личная подпись расшифровка подписи

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации

Форма 2

**Форма решения по результатам инспекционного контроля**

**Решение № \_\_\_\_**

**по результатам инспекционного контроля**

**за сертифицированной продукцией**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и обозначение продукции

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. гор. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На основании акта инспекционной проверки (№\_\_\_\_\_\_от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.) и результатов анализа информации о \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и обозначение продукции

выпускаемой\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование производителя

орган по сертификации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование

Постановляет:

1. Приостановить действие сертификата соответствия №\_\_\_от «\_\_\_\_»\_\_20\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

дата выдачи

2. Выполнить корректирующие мероприятия по устранению выявленных недостатков в срок до «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.

3. Проверить\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

руководителю группы инспекционной проверки

выполнение корректирующих мероприятий с «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.

4. Направить данное решение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации

Руководитель органа

по сертификации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

личная подпись расшифровка подписи

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации

**Форма решения по результатам инспекционного контроля**

**Решение № \_\_\_\_**

**по результатам инспекционного контроля**

**за сертифицированной продукцией**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и обозначение продукции

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г . гор. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На основании акта инспекционной проверки (№\_\_\_\_\_\_от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.) и результатов анализа информации о \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и обозначение продукции

выпускаемой\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование производителя

орган по сертификации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование

Постановляет:

1. Отменить действие сертификата соответствия №\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.
2. Опубликовать информацию об отмене сертификата соответствия в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Направить данное решение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации

Руководитель органа

по сертификации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

личная подпись расшифровка подписи

Приложение 25

**Форма уведомления**

**о принятии декларации о соответствии продукции**

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование производителя или дилера)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(код ОКПО и (или) ИНН юридического лица, юридический адрес) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. руководителя)

2. Уведомляет, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование, тип, вид, марка продукции)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Код ТН ВЭД, выпускаемой серийно или партия (указать номер)

выпускаемая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование изготовителя, страны происхождения)

соответствует требованиям \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(обозначение нормативных правовых актов или стандартов)

по схеме декларирования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(номер схемы декларирования)

и просит зарегистрировать прилагаемую декларацию о соответствии.

3. Несет ответственность за соответствие декларируемой продукции требованиям безопасности.

М.П. Декларант \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись, Ф.И.О., должность)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. ».