

ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава РФ
Кафедра Управления и экономики фармации
**Медицинское и фармацевтическое
товароведение**



Система подтверждения соответствия лекарственных средств, медицинских изделий нормативным требованиям по качеству

Лекция для студентов 4 курса ФВСО



План лекции

1. Нормативно-правовая база системы подтверждения соответствия в здравоохранении и фармации РФ.
2. Система подтверждения соответствия в РФ. Законодательные основы. Основные понятия.
3. Виды и формы подтверждения соответствия (добровольное, обязательное).
4. Система сертификации РФ. Органы управления по сертификации. Структура органов по сертификации. Основные цели и задачи, полномочия.
5. Декларирование соответствия ЛС. Основные положения. Документы, подтверждающие соответствие ЛС.



Нормативно-правовая база системы подтверждения соответствия (сертификации) в здравоохранении и фармации:

- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Закон РФ «О защите прав потребителей» (от 07.02.1992, в актуальной редакции);
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в актуальной редакции);
- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «О Едином перечне продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме обязательной сертификации и Едином перечне продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;
- Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 № 425 «Об утверждении методических рекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств» и другие нормативно-правовые акты.



Законодательные основы

Основные понятия, цели, принципы,
виды и формы деятельности в сфере
подтверждения соответствия, а
также функции органов по сертификации
установлены Федеральным законом от
27.12.2002 №184-ФЗ **«О техническом
регулировании»**



Подтверждение соответствия -

- документальное **удостоверение соответствия** продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг **требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил** или **условиям договоров.**



Подтверждение соответствия осуществляется в целях:

- удостоверения соответствия продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, условиям договоров;
- содействия приобретателям в компетентном выборе продукции, работ, услуг;
- повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;
- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории РФ, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.



Форма подтверждения соответствия - это

- определенный **порядок документального удостоверения соответствия** продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг **требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.**



Виды и формы подтверждения соответствия

(ст. 20 ФЗ «О техническом регулировании»)

Вид 1 - Добровольное подтверждение соответствия в **форме**

- **Добровольной сертификации.**

Вид 2 - Обязательное подтверждение соответствия в **двух формах:**

- **Обязательной сертификации**
- **Декларирования соответствия**



Добровольное подтверждение соответствия -

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации.

Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, системам добровольной сертификации, условиям договоров.



Обязательное подтверждение соответствия -

- заданная **совокупность действий**, официально принимаемых в качестве доказательства соответствия лекарственных средств требованиям **технического регламента и стандарта**.



Декларирование соответствия лекарственных средств -

С 1 января 2007 года обязательная сертификация лекарственных средств заменена декларированием соответствия.

- Декларирование упрощает для изготовителя (продавца) ЛС процесс ***обязательного подтверждения соответствия*** установленным требованиям, а также повышает его ответственность.
- **После 1 января 2010 года декларирование соответствия предусмотрено также для медицинских изделий**



Декларированию подлежат:

- **Лекарственные средства,** выпускаемые предприятиями-производителями на территории РФ;
- **Лекарственные средства,** ввозимые на территорию РФ в порядке, установленном действующим законодательством.



Декларация о соответствии -

– документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Оформленная **декларация о соответствии** подлежит **регистрации** органом, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию и стандартизации (Росстандарт).

Декларация приобретает юридическую силу только после регистрации.



Форма декларации о соответствии

Форма декларации о соответствии продукции требованиям технических регламентов, а также рекомендации по ее заполнению утверждены Приказом Минпромэнерго РФ от 22.03.2006 № 54 «Об утверждении формы декларации о соответствии продукции требованиям технических регламентов».

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ОАО Завод экологической техники и экопитания "ДИОД"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве ОГРН 1027739005062 от 18.07.2002

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 11А

В лице: Генеральный директор Тихонов В.П.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

биологически активная добавка к пище: "СТЕЛЛА" капсулы 400 мг №45, рег № 77.99.23.3.У.7553.8.09 от 12.08.2009, серийный выпуск, производства ОАО "Завод экологической техники и экопитания "ДИОД", 115114, Москва, ул. Дербеневская, 11А, Россия, код ОКП 919700

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов", СанПиН 2.3.2.1290-03 "Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок", ТУ 9197-001-96988329-07 изм. №1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Удостоверение качества и безопасности №1 от 01.02.2010, Протокол испытаний № 537 от 24.11.2009 ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в САО г. Москвы, Сертификат соответствия №АА01.01.RU;Ф000011.12.09 от 23.12.2009 АНО "Центр СанПитКонтроль", аттестат аккредитации №77.99.А001.04.09 от 29.04.2009, Сертификат РОСС RU.ФМ11.Н20438 от 25.02.2010

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 25.02.2010

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 25.02.2011



подпись

Тихонов В.П.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

ООО "Формат качества", адрес: 109428, г. Москва, 1-й Вязовский проезд, д.5, стр.1, тел.: (499)170-58-10, аттестат аккредитации РОСС RU 0001.11ФМ11 кп 22

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ11.Д98382

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 25.02.2010



подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель органа



Сущность декларации

- Декларация о соответствии принимается **декларантом** - самим производителем или продавцом (юридическим или физическим лицом, зарегистрированным в качестве ИП, либо выполняющим функции иностранного изготовителя на основании договора с ним).
- При принятии декларации **декларант** - производитель (поставщик) декларирует, что продукт, который он выпускает в обращение, соответствует стандартам качества, принятым в РФ.
- При этом он предъявляет **необходимые доказательства (собственные или с участием третьей стороны)**.



Собственные доказательства

- паспорт (протокол анализа) производителя (для отечественных ЛС);
- сертификат качества фирмы (для зарубежных ЛС);
- документы, подтверждающие происхождение ЛС;
- протоколы входного контроля (испытаний) на сырье, полупродукты, субстанции и материалы, используемые в производстве ЛС;
- документы, подтверждающие происхождение сырья, используемого в производстве данного ЛС.



Доказательства с участием третьей стороны

1. С участием аккредитованного испытательного центра (испытательной лаборатории):
 - протоколы испытаний, проведенных по показателям качества и безопасности, установленным в нормативной документации на данное ЛС.
2. С участием органа по сертификации:
 - сертификаты соответствия, выданные на производство или систему качества (СМК), сертифицированные в Системе сертификации.



Сертификация

(184-ФЗ «О техническом регулировании»)

- **Сертификация** – форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров
- **«Сертификация»** в переводе с латыни означает «сделано верно».
- Чтобы знать, что продукт сделан верно, нужно иметь информацию о том, каким требованиям продукт должен соответствовать и каким образом получить доказательство этого соответствия.



Орган по сертификации:

– юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, **аккредитованное** в установленном порядке для выполнения работ по сертификации (центры по сертификации лекарственных средств и медицинской продукции).

Он осуществляет:

- подтверждение соответствия,
- выдает сертификаты соответствия (на ИМН),
- регистрацию деклараций соответствия (на ЛС, БАД),
- предоставляет заявителям право на применение знака соответствия национальному стандарту,
- приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия.

Сертификат соответствия -

- документ,
удостоверяющий
соответствие объекта
требованиям
технических
регламентов,
положениям
стандартов, сводов
правил или условиям
договоров.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЮ96.В06896
Срок действия с 28.05.2010 по 27.05.2013
№ 0049213

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.10АЮ96.
ОС ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО "САМАРСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ".
Россия, 443084, г. Самара, ул. Воронежская, 202, тел. (846) 932-41-22.

ПРОДУКЦИЯ Персональные компьютеры (системные блоки)
торговой марки "Интегра".
ТУ 4013-001-43869949-2007.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):
40 1300

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 60950-1-2005, ГОСТ Р 51318.22-99, ГОСТ Р 51318.24-99, ГОСТ Р
51317.3.2-2006, ГОСТ Р 51317.3.3-2008

код ТН ВЭД России:
8471 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО «Волгаспецремстрой». ИНН: 6319047325.
Адрес: 443084, г. Самара, ул. Стара-Загора, 96 «А».

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО «Волгаспецремстрой».
ОКПО: 43869949, ИНН: 6319047325, Адрес: 443084, г. Самара, ул. Стара-Загора, 96 «А». Телефон
(846) 9519601, факс (846) 9519601.

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 05/2010 4 ИЛ ЭТ от 12.04.2010г., выдан: ИЦ ЦС
Г ОУ ВПО СамГТУ, рег. № РОСС RU.0001.21АЯ60, адрес:
443010 г. Самара, ул. Галактионовская, 141;
443100, г. Самара, ул. Молодогвардейская, 244, Главный корпус.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

 Руководитель органа _____ Г.Т.Неслов
Эксперт _____ Д.В.Носков

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Система сертификации - это

- совокупность:

- правил выполнения работ по сертификации,
- участников,
- правил функционирования системы сертификации в целом.



*(источник: ФЗ «О
техническом
регулировании», ст. 2)*



Что подлежит **обязательной сертификации** (Закон РФ «О защите прав потребителей»)?

- Товары (работы, услуги), на которые в государственных стандартах установлены требования, **направленные на обеспечение безопасности жизни, здоровья потребителей и охраны окружающей среды**, а также на предотвращение вреда имуществу потребителей.
- Средства, обеспечивающие **безопасность жизни и здоровья потребителей**.



Полномочия аккредитованных Центров сертификации и контроля качества ЛС

Центры контроля качества вправе:

- осуществлять **инспекционный контроль** в отношении сертифицированной ими продукции один раз в 6 месяцев (если это предусмотрено схемой сертификации);
- привлекаться Росздравнадзором для **проведения экспертизы качества, безопасности и эффективности ЛС** на основании договоров с федеральной службой и ее территориальными органами в соответствии с полученным заданием (общим или частным);
- **регистрировать декларации о соответствии** качества продукции установленным требованиям при наличии соответствующей аккредитации.



Единый общероссийский реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций соответствия

Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию и метрологии (**Росстандарт**) ведет **единый общероссийский реестр** выданных сертификатов соответствия, зарегистрированных деклараций соответствия.

Реестр формируется на основании сведений, предоставляемых органами по сертификации.



Информация для потребителя о качестве лекарственных средств

Документы, **НЕОБХОДИМЫЕ** при реализации ЛС:

- Декларация о соответствии;
- Копия декларации о соответствии, заверенная держателем декларации;
- **Товарно-сопроводительные документы** (в том числе, например, реестр сертификатов или деклараций), заверенные подписью и печатью производителя (поставщика, продавца).



Необходимые сведения о подтверждении соответствия товара в товарно-сопроводительных документах:

На лекарственные средства, МИ, БАД, ПФТ:

- Регистрационный номер декларации о соответствии;
- Срок действия декларации;
- Наименование изготовителя или поставщика (продавца), принявшего декларацию;
- Орган, зарегистрировавший декларацию.

На другие группы товаров:

- Номер сертификата соответствия;
- Срок его действия;
- Орган, выдавший сертификат.



Знак обращения на рынке

- **обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.**
- **Изображение знака обращения на рынке установлено Постановлением Правительства РФ от 19.11.2003 №696. Данный знак не является специальным защищенным знаком и наносится в информационных целях (Статья 27 ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 №184-ФЗ).**



Знак обращения на рынке представляет собой сочетание букв «Т» (с точкой над ней) и «Р», вписанных в букву «С», стилизованную под измерительную скобу, имеющую одинаковые высоту и ширину (4 варианта).



Знак соответствия

- обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы **добровольной сертификации** или **национальному стандарту**



Обязательная сертификация – бланк желтого цвета

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АИ16.В06653
Срок действия с 30.05.2008 по 30.05.2011

7887358

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.10АИ16
ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО "УРАЛЬСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ИСПЫТАНИЙ
"УРАЛСЕРТИФИКАТ"
620102, г. Екатеринбург, ул. Московская, 48 "б", тел. (343) 2476412, 2476414, факс (343) 2476413

ПРОДУКЦИЯ Оборудование стоматологическое:
определятель электронный верхушки корня зуба "Аверон", аппарат
стоматологический для электро(депо) фореза "Эндо-Аверон" (для
электрохимической терапии с материалом "Куродент"), электролитотестер
состояния пульпы зуба со звуковой и цифровой индикацией ЭОТ-01 "Аверон"
ТУ 9452-006-25014322-2000, ТУ 9452-016-25014322-2002, ТУ 9452-017-25014322-2002
Серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):
94 5220

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92

КОД ТН ВЭД России:
7017 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "ВЕГА-ПРО". ИНН:6658107089
620102, г. Екатеринбург, ул. Чкалова, д. 3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "ВЕГА-ПРО". Код-ОКПО:52331864. ИНН:6658107089
620102, г. Екатеринбург, ул. Чкалова, д.3, тел. 234-65-86, факс 234-65-72

НА ОСНОВАНИИ -протоколы испытаний №№ 99-101 от 30.04.2008 ООО "ИВА" (Испытательная
лаборатория), рег. № РОСС RU.0001.21МУ032, адрес: 623400, Свердловская область, г.Камensk-Уральский,
пр.Победы, 7 (адрес ИЛ: Свердловская область, г.Камensk-Уральский, ул.Рыбная, 8)
сертификат системы менеджмента качества № РОСС RU.ИС39.К00142 от 21.01.2007
-регистрационные удостоверения Минздравоохранения Российской Федерации №№: 29/13060699/1695-01 от
03.04.01, 29/13030302/4846-03 от 04.03.03, 29/13050502/4573-02 от 28.11.02

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: в руководстве по
эксплуатации и упаковке
Схема сертификации 5.

 Руководитель органа  **З.В. Василенко**
инициалы, фамилия
Эксперт  **С.П. Коный**
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Максимальный размер шрифта: 10pt. Максимальный размер шрифта: 10pt. Максимальный размер шрифта: 10pt. Максимальный размер шрифта: 10pt.

Добровольная сертификация – бланк синего цвета

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.МЕ63.Н01689
Срок действия с 15.03.2007 по 14.03.2010

0537915

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11МЕ63
УЧРЕЖДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИОННЫЙ ЦЕНТР "ПРОДЭКС", ИНН 7729319091
119992, Москва, Ленинские горы, МГУ, д.1 стр. 40, тел. 9391357, факс 9391357

ПРОДУКЦИЯ Радиостанция портативная ОРТИМ WT-555
Серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):
65 7140

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 30429-96, ГОСТ Р 50829-95, ГОСТ 12252-86

КОД ТН ВЭД:
8525 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма "Xinwei Electronic CO., LTD"
Wan An Tang Xi Industrial Area Quanzhou Fujian, Китай

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирма "Xinwei Electronic CO., LTD"
Wan An Tang Xi Industrial Area Quanzhou Fujian, Китай, тел. 86 595 22656116, факс 86 595 22885157

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 40-ТР/07 от 09.03.07 г.
ИЛ СВВ МТУСИ, рег. № РОСС RU.0001.21РС35,
адрес: 111024, г. Москва, Авиамоторная ул., 8а

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 3.

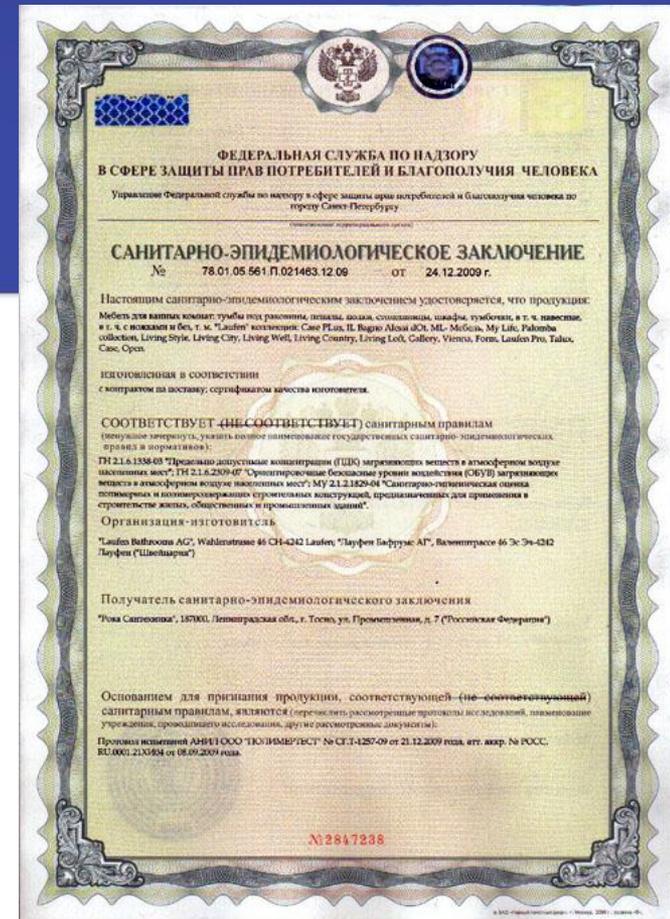
 Руководитель органа  **В.Ф. Колумбет**
инициалы, фамилия
Эксперт  **М.Н. Тарасов**
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Максимальный размер шрифта: 10pt. Максимальный размер шрифта: 10pt. Максимальный размер шрифта: 10pt. Максимальный размер шрифта: 10pt.

- Санитарно-эпидемиологическое заключение, оно же «гигиенический сертификат» – документ, подтверждающий, что продукция соответствует установленным гигиеническим нормам (ГН) и санитарным правилам (СанПиН).

- Санитарно-гигиенический сертификат выдается **Роспотребнадзором** после проведения экспертизы продукции (условий производства, ТУ) на основании протокола испытаний и предъявленных документов. Срок действия гигиенического сертификата **5 лет**.





Товары аптечного ассортимента и документы, подтверждающие их качество

Лекарственные средства	Декларация о соответствии
Иммунобиологические препараты	Сертификат соответствия МИБП (ИБЛП)
Биологически-активные добавки	Декларация о соответствии (с 01.01.2012) Регистрационное удостоверение БАД + протокол исследования на радионуклиды
Парфюмерно-косметические средства и средства по уходу за полостью рта	Декларация о соответствии (Сертификат соответствия ГОСТ Р с ссылкой на санитарно-эпидемиологическое заключение)
Линзы очковые, оправы, грелки, пузыри для льда, клеенка подкладная	Декларация о соответствии
Перевязочные средства; МИ; мед. техника; товары, соприкасающиеся с телом человека	Декларация соответствия (Сертификат соответствия ГОСТ Р)
Пищевые добавки, мин. вода, товары для детей, гигиенические средства и др.	Санитарно-эпидемиологическое заключение (документы о качестве производителя) → на копии 2 голографических знака



АККРЕДИТАЦИЯ - ЭТО

- официальное признание права центра контроля качества или испытательной лаборатории осуществлять конкретные испытания или типы испытаний (признание технической компетентности, объективности).



Перечень испытательных лабораторий (центров),

аккредитованных для проведения испытаний лекарственных средств для целей декларирования их соответствия, **включает более 74 организаций различных форм собственности**



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ !

