ГОУ ВПО Тверская Государственная Медицинская Академия Росздрава

Кафедра Управления и экономики фармации, с курсами фармакогнозии и ботаники, токсикологической и фармацевтической химии, фармацевтической технологии

Зав. кафедрой проф. д.м.н. Демидова М.А.

Курсовая работа

"Порядок декларирования лекарственных препаратов"

Выполнила студентка 501 группы

Смирнова Анастасия Сергеевна

Руководитель: ассистент

Быстрова М.Н.

2011г

Содержание

Введение

Глава 1. Теоретические основы декларирования

.1 Что такое декларация соответствия

.2 Чем отличаются процессы сертификации и декларирования

Глава 2. Порядок декларирования

Заключение

Список используемой литературы

Введение

Вопросы качества и безопасности продукции, разрешенной к медицинскому применению, включая лекарственные средства, находятся под особым контролем государства. В связи с ростом количества забракованных и фальсифицированных лекарственных средств особое значение придается обеспечению качества лекарственных средств на всех этапах их обращения.

В сфере оборота ЛС действуют два раздела законодательства: фармацевтический (Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств") и техническое регулирование (Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 №184-ФЗ). Соответственно, в секторе функционируют два механизма контроля качества продукции и ее соответствия установленным требованиям: один - отраслевой, включающий регистрацию, лицензирование, фармакопейную программу, правила GMP, второй - межотраслевой, подразумевающий сертификацию или декларацию о соответствии.

Обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории страны, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения для любого государства. При этом уровень требований, предъявляемый к лекарственным средствам, определяет уровень безопасности применения лекарственных средств на территории страны.

Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации включает в себя:

оценку эффективности, безопасности и утверждение стандартов качества на лекарственные средства при регистрации;

оценку качества впервые производимых и впервые ввозимых лекарственных средств при допуске в обращение;

экспертизу качества лекарственных средств, находящихся в обращении (выборочно);

мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении;

инспекционный контроль.

В настоящее время система государственного контроля лекарственных средств находится в стадии реформирования. Росздравнадзором создана система выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Составляющими данной системы являются:

территориальные управления Росздравнадзора;

испытательные лаборатории;

единая информационная система;

системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.

Для совершенствования системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств государством предпринято создание государственных испытательных лабораторий.

Цель написания данной курсовой работы - изучить порядок декларирования лекарственных средств в Российской Федерации.

Задачи:

ознакомление с общими понятиями сертификация и декларирование

изучение нормативной базы, регламентирующей качество лекарственных препаратов

изучение нормативной базы регламентирующей качество БАД, ИМН

изучение системы декларирования в Российской Федерации

Курсовая работа состоит из введения, двух глав, заключения, приложения и библиографического списка литературы. В первой главе изучены общие теоретические понятия сертификация и декларирование, чем отличаются эти процессы, кем принимается декларация о соответствии.

Во второй главе изучена непосредственно процедура принятия деклараций о соответствии. В заключении представлены выводы по проделанной работе, проблемы обеспечения качественными лекарственными препаратами население.

## Глава 1. Теоретические основы декларирования

## 1.1 Что такое декларация соответствия

Декларация о соответствии продукции представляет собой специальный документ, который подтверждает, что выпускаемая в обращение продукция соответствует требованиям, предъявляемым к ней положениями технического регламента. Декларирование соответствия во всем мире считается более прогрессивной формой подтверждения качества медицинских препаратов.

В Федеральном законе "О техническом регулировании" указано, что декларирование продукции является одним из способов обязательного подтверждения соответствия продукции. Для доказательства того, что характеристики продукции соответствуют требованиям, изложенным в техническом регламенте, производитель (поставщик, продавец) может оформить декларацию о соответствии или сертификат соответствия.

Выбор способа подтверждения соответствия зависит от того, в какой список попала данная продукция. Если продукция включена в перечень, утвержденный Постановлением Правительства РФ от №982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии", то такую продукцию необходимо декларировать. Декларация о соответствии может быть принята как на основании доказательств производителя, так и на основании доказательств, полученных при участии третьей стороны - органа по сертификации и независимой испытательной лаборатории. Форма декларирования указывается в соответствующем техническом регламенте, также в нем содержится и перечень рекомендуемых схем декларирования. [1]

## 1.2 Чем отличаются процессы сертификации и декларирования

В соответствии с постановлением правительства РФ от 28.12.2006 № 810 режим обязательной сертификации лекарственных был продлен до 1 апреля 2007 года. Таким образом, до 1 апреля 2007 года субъекты обращения лекарственных средств моли подтверждать соответствие лекарственных средств, как путем предоставления сертификата соответствия, так и декларации. Процесс декларирования подразумевает участие в нем органа по сертификации, аккредитованной испытательной лаборатории и декларанта-производителя (поставщика). [3]

В чем же отличие процессов декларирования и сертификации?

Процессы декларирования и сертификации неодинаковые.

Раньше надо было обратиться в орган по сертификации, который сам осуществлял и отбор образцов ЛС для экспертизы, и испытательную лабораторию, получал результаты экспертизы и выдавал сертификат соответствия.

При подтверждении соответствия в форме декларирования декларант самостоятельно выбирает испытательную лабораторию, орган по сертификации, который регистрирует декларации о соответствии. Так же самостоятельно может осуществлять отбор образцов на договорной основе испытательной лаборатории и органа сертификации. Единственное условие при отборе проб - соблюдение законодательных актов в соответствии с нормативными документами, составление акта отбора образцов и предоставление его в испытательную лабораторию.

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 №184-ФЗ " О техническом регулировании" декларация о соответствии лекарственного средства принимается юридическим лицом или физическим лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, либо являющимися изготовителем или продавцом, либо выполняющими функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции требованиям технических регламентов (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя). [2]

При принятии декларации производитель декларирует, что продукт, который он выпускает в обращение, соответствует стандартам качества, принятым на территории Российской Федерации. При этом предъявляет необходимые доказательства.

В соответствии с нормативно-правовыми актами в каждой организации- производителе (поставщике) должно быть назначено лицо, уполномоченное на принятие (подписание) декларации.

В соответствии с постановлением правительства РФ от №766 для лекарственных средств установлена схема декларирования с участием третьей стороны.

Для проведений испытаний качества лекарственных средств производители (продавцы) могут сами выбирать испытательную лабораторию. Декларирование упрощает для изготовителя (продавца) лекарственных средств процесс обязательного подтверждения соответствия установленным требованиям, а также значительно повышает его ответственность за предоставляемую на российский рынок продукцию. В настоящее время Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии аккредитовано в установленном порядке 8 органов по сертификации лекарственных средств, осуществляющих регистрацию декларации о соответствии, и 65 технически компетентных и независимых испытательных лабораторий, аккредитованных на проведение испытаний лекарственных средств для целей декларирования соответствия. [4]

Порядок регистрации декларации о соответствии в органе по сертификации установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.07.1999 г. N 766 "Об утверждении перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, порядка принятия декларации о соответствии и ее регистрации".

Регистрацию деклараций о соответствии осуществляют органы по сертификации, аккредитованные в установленном порядке в Ростехрегулированием на данный вид работы. Декларация о соответствии регистрируется органом по сертификации при наличии у продавца протокола испытаний, проведенных в аккредитованных на техническую компетентность и независимость испытательных лабораториях, или при наличии сертификата на производство или систему качества Системы сертификации ГОСТ Р.

Для регистрации деклараций установлен срок в течение которого орган по сертификации проводит проверку предоставленных документов и деклараций, по истечении которого принимается решение. Этот срок- 7 дней.

Естественно в эти сроки не входит период проведения экспертизы ЛС в испытательной лаборатории. Сроки проведения экспертиз разные. Они зависят от установленных показателей качества и методик проведения экспертизы определенных ЛС. [6]

При декларировании производитель декларирует качество своей серии продукции, испытательная лаборатория определяет соответствие качества ЛС, установленным требованиям и заявленному в декларации, орган по сертификации проверяет всю необходимую для регистрации деклараций документацию- по всем ли показателям проверено качество, правильно ли оформлены другие документы, представленные для регистрации декларации, проверяется подлинность документов и их комплектность.

Зарегистрированная декларация о соответствии лекарственного средства необходима:

для предъявления в таможенные органы для помещения продукции, подлежащей обязательному

подтверждению соответствия, под таможенные режимы, предусматривающие возможность отчуждения или использования этой продукции в соответствии с ее назначением на таможенной территории Российской Федерации;

при продаже продукции по требованию потребителя продавец обязан довести до сведения покупателя информацию о подтверждении соответствия продукции установленным требованиям.

Как и ранее ответственность за качество лекарственных средств несут производители ЛС или лица, выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов.

Кроме того, у каждого участника фармацевтического рынка должна быть внедрена система обеспечения качества. Каждый субъект обращения ЛС несет ответственность за качество реализуемых препаратов. Каждый на своем участке - производитель, поставщик, аптека. [4]

Нельзя так же забывать, что на ряду с декларированием осуществляется государственный контроль за качеством ЛС, находящихся в обращении.

Если производитель выпускает качественные лекарственные средства, а при транспортировке и хранении допущены нарушения, в результате которых качество ЛС пострадало, такие препараты выявляются в результате мониторинга качества и подлежат изъятию из обращения.[5]

Согласно Методическим рекомендациям по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств подтверждению соответствия в форме декларации соответствия подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и состоящие из смешанных или несмешанных продуктов для использования в терапевтических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковке для розничной продажи (коды 931000-937000 Общероссийского классификатора продукции ОК 005-93).Методические рекомендации не распространяются на лекарственные средства, изготовленные в аптеках по рецептам врачей, по требованиям учреждений здравоохранения, внутриаптечную заготовку и фасовку, лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований или проведения регистрации лекарственных средств в установленном порядке. Лекарственные средства без индивидуальной упаковки (in bulk) не подлежат декларированию соответствия, а также обязательной сертификации.

Система сертификации ГОСТ Р включает системы обязательной сертификации, добровольной сертификации и декларирования соответствия. Декларирование является альтернативным способом подтверждения качества продукции и услуг, а декларация соответствия служит официальным документом, подтверждающим качество той или иной продукции. То есть если продукция не подлежит обязательной сертификации нужно проверить, не подлежит ли данный вид продукции декларированию соответствия. Агентством Ростехрегулирования установлена Номенклатура продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии.

Лекарственные средства подлежат реализации на территории Российской Федерации только при наличии декларации соответствия. Обязательное декларирование лекарственных средств осуществляется с 2007 года. В соответствии с письмом ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 29 декабря 2006 г. N 01-500045/06 "О декларировании соответствия лекарственных средств", декларированию соответствия подлежат следующие лекарственные средства, включенные в Список продукции, подлежащей декларированию соответствия по Постановлению Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 №982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, обязательное подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии":

. Модифицированные иммунологические продукты, в том числе полученные биотехнологическим путем, - код ТН ВЭД России из 3002 10.

. Глобулины крови и сывороточные глобулины - код ТН ВЭД России из 3002 10 910.

. Лекарственные средства (кроме лекарственных средств товарных позиций 3002, 3005 и 3006 ТН ВЭД России), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковке для розничной продажи (кроме используемых в ветеринарии), - код ТН ВЭД России из 3004.

. Препараты контрастные для рентгенографических обследований (ренгеноконтрастные препараты); реагенты диагностические, предназначенные для введения больным, - код ТН ВЭД России 3006 30 0000.

. Средства химические контрацептивные, изготовленные на основе гормонов или спермицидов, - код ТН ВЭД России 3006 60.

Лекарственные средства без индивидуальной упаковки "ин балк" не подлежат декларированию соответствия, а также обязательной сертификации.[6]

Структура и функции контрольно-разрешительной системы (КРС)

В СССР существовала система Государственного контроля качества ЛС, возглавляемая МЗ СССР. Она была призвана оценивать эффективность, безвредность и качество ЛС, их соответствие требованиям ГФ и другой НД. Эта система включала два основных направления. Одно из них связано с контролем вновь создаваемых ЛС, а другое - с контролем качества ЛС, выпускаемых предприятиями медицинской промышленности или изготавливаемых в аптеках.

Начало создания контрольно-разрешительной системы Российской Федерации относится к 1993 г. Ее основой стала имевшаяся в структуре МЗ РФ Инспекция (затем - Управление) государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники. Система включает экспертизу, стандартизацию, сертификацию и контроль качества лекарственных, профилактических, диагностических средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения на всех этапах обращения ЛС.

Контрольно-разрешительная система охватывает практически все этапы обращения и контроля качества ЛС от создания до реализации, включая стадии разработки, доклинических и клинических исследований ЛС, производства и экстемпорального изготовления, разработку НД, предусматривающую упаковку, маркировку и хранение, транспортировку, а также сертификацию, реализацию и импорт ЛС.

В современных условиях рынка ЛС роль контрольно-разрешительной системы непрерывно возрастает. В связи с необходимостью усиления контрольных и разрешительных функций Минздравом РФ были произведены структурные изменения в ее административных подразделениях.

Существовавшее Управление было в 1999 г. преобразовано в Департамент государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники (далее - Департамент). Расширен его состав, в который входят отделы экспертизы и стандартизации ЛС; государственного контроля, сертификации и инспектирования производства ЛС; организации испытаний новой медицинской техники; стандартизации и государственного контроля медицинской техники; стандартизации и контроля фармацевтической деятельности.

На региональном уровне контрольно-разрешительная система представлена контрольно-аналитическими лабораториями (КАнЛ) и центрами по контролю качества лекарств (ЦККЛ).

Главное направление деятельности Департамента - регистрация, стандартизация и государственный контроль ЛС. В его функции входят: разрешение медицинского применения и регистрация ЛС; утверждение государственных стандартов на ЛС; сертификация и государственный контроль за качеством медицинской продукции; выдача лицензий на производство и реализацию ЛС и медицинской техники. Кроме того, Департамент разрабатывает проекты нормативных актов, информационно-методические материалы и информационные письма по вопросам лекарственного обеспечения, экспертизы, регистрации и государственного контроля качества ЛС и изделий медицинского назначения.

Реализацию этих функций Департамент осуществляет с помощью созданного в феврале 1999 г. Государственного научного центра экспертизы и контроля лекарственных средств (ГНЦЭКЛС). В его составе функционируют: Институт контроля качества лекарственных средств (с отделами химико-фармацевтического, биологического контроля), Институт стандартизации ЛС, Институт доклинической экспертизы ЛС, Институт клинической экспертизы ЛС, Институт клинической фармакологии, отдел инспектирования предприятий и организаций, производящих, хранящих и реализующих ЛС. Эти подразделения обеспечивают научное и методическое руководство системой организации контроля ЛС и ее инспектирование.

Основными направлениями деятельности ГНЦЭКЛС являются: организация экспертизы нормативной документации на новые препараты; подготовка экспертных заключений; научная экспертиза ЛС, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших; исследования побочных действий ЛС; разработка и внедрение отраслевых стандартов на информацию о ЛС; совершенствование организационных форм системы государственного контроля ЛС.

Составной частью контрольно-разрешительной системы являются находящиеся в ведении Департамента Фармакологический государственный комитет (ФГК) и Фармакопейный государственный комитет (ФПК). Они координируют свою деятельность с ГНЦЭКЛС.

Оба комитета являются экспертными органами Минздрава РФ. В их состав входят наиболее известные и компетентные ученые, ведущие специалисты различных областей медицины и фармации. Каждый из комитетов возглавляется председателем и имеет в своем составе президиум (ФГК имеет также Бюро), специализированные экспертные комиссии. Эти комиссии осуществляют первичную проработку и экспертизу представляемых документов и готовят их для утверждения на лрезидиуме комитета.

Фармакологический государственный комитет является основным экспертным органом Минздрава РФ по вопросам разрешения клинических испытаний. На этот комитет возлагаются следующие функции: экспертная оценка специфической активности, токсичности и безопасности ЛС; разрешение клинических испытаний или изучения ЛС с целью их рекомендации к регистрации и медицинскому применению; изменение показаний к применению разрешенных ранее ЛВ; экспертиза и одобрение инструкций по медицинскому применению ЛС и листков-вкладышей; пересмотр номенклатуры с целью исключения из Государственного реестра устаревших, малоэффективных и небезопасных ЛС; подготовка и участие в издании информационных материалов. При ФГК имеются специализированные экспертные комиссии по: акушерству и гинекологии, антибактериальным и противовирусным ЛС, гастроэнтерологии, дерматологии и венерологии, иммунологии, кардиологии, онкологии, педиатрии, инструкциям и номенклатуре, препаратам растительного и животного происхождения и гомеопатическим средствам, урологии, токсикологии и др. В функции комиссий входит рассмотрение материалов на новые оригинальные ЛС, новые комбинации ЛС, новые показания и новые (повышенные) дозировки ЛС. В функции Бюро ФГК входит оперативное решение вопросов по регистрации воспроизведенных, лицензированных ЛС, витаминов, препаратов растительного, животного происхождения и гомеопатических средств. Президиум ФГК определяет стратегию совершенствования системы экспертизы, клинических испытаний и регистрации ЛС, а также решает наиболее важные вопросы экспертной оценки эффективности и безопасности ЛС.

Фармакопейный государственный комитет, который осуществляет экспертизу нормативной документации на ЛС, возглавляет президиум, в состав которого входят председатель, два заместителя председателя, главный Ученый секретарь, председатели специализированных комиссий: химической, фармацевтической, фармакологической, микробиологической, фитопрепаратов, антибиотиков, гормональных и ферментных препаратов, препаратов крови и кровезаменителей, радиофармацевтических препаратов, гомеопатических средств, препаратов, получаемых генноинженерными методами, а также комиссии по экспертизе документации на отечественные ЛС (создана в связи с подготовкой нового издания Фармакопеи России). Комиссии производят экспертную оценку представляемой в ФПК нормативной документации для обеспечения ее соответствия современным требованиям к качеству ЛС (согласно ОСТ) и готовят рекомендации для рассмотрения на президиуме ФПК. В функции ФПК входят: разработка общих положений и требований по совершенствованию ГФ и подготовка очередных ее изданий; экспертиза ОФС, ФС и ФСП на новые ЛС и лекарственное растительное сырье, рекомендованное ФГК для медицинского применения; экспертиза проектов изменений и дополнений к ФС и ФСП; составление и подготовка к изданию списков сроков годности на отечественные и зарубежные ЛС, разрешенные к применению в РФ; экспертиза документации на зарубежные ЛС.

Таким образом, скоординированная деятельность Департамента, Государственного научного центра экспертизы и контроля ЛС совместно с Фармакологическим и Фармакопейным государственными комитетами обеспечивает единство в проведении всех этапов контроля качества на федеральном уровне: от создания ЛС, его экспертизы и регистрации до выпуска серийной продукции и ее применения. Важную роль в контрольно-разрешительной системе играют территориальные органы контроля качества: КАнЛ и ЦККЛ. Их деятельность позволила создать двухуровневую систему, разграничив функции федеральных и региональных органов. При этом была обеспечена вертикальная подчиненность подразделений, расположенных в субъектах Федерации, органам государственной власти, т.е. единство всей системы контроля качества ЛС.

Проведение доклинических и клинических исследований

Правовые нормы, которые необходимо соблюдать при проведении этих исследований, были узаконены в Федеральном законе "О лекарственных средствах". Сущность проведения комплекса доклинических испытаний состоит в выполнении фармакологических исследований на основе химических и физических свойств полученных БАВ. Затем проводится отбор на основе скрининга фармакологической активности или путем конструирования наиболее перспективных соединений, изучение их общей и специфической фармакологической активности и безопасности. На данном этапе основным фактором, определяющим качество ЛС, является уровень научных исследований. Он зависит от наличия необходимых приборов и оборудования, подопытных животных, биологических моделей, современных методик, квалифицированных специалистов. Для гарантии безопасности исследуемых БАВ чрезвычайно важно обеспечить достоверность результатов доклинических исследований. Этого можно достичь только путем внедрения и строгого соблюдения соответствующих национальных правил доклинической оценки безопасности БАВ.

Переход к проведению клинических испытаний разрешается только после проведения Департаментом (на основе заключения его подразделений) экспертизы результатов доклинических исследований. Основной целью клинических испытаний является установление эффективности и безопасности нового ЛС, выявления побочных эффектов и взаимодействия с другими ЛС, изучение процессов всасывания, распределения, биотрансформации и экскреции, установления диапазона терапевтических доз при применении ЛС.

Клинические испытания проводятся в четыре фазы. На первой фазе получают предварительные данные о безопасности ЛС для здорового добровольца (реже - пациента) и устанавливают диапазон переносимых доз и концентраций в крови. На второй фазе исследуют эффективность и безопасность ЛС при кратковременном приеме больными, страдающими заболеванием, при котором предполагается терапевтическое применение ЛС. Этот этап испытаний позволяет установить зависимость клинической эффективности и безопасности от дозы и служит основой для проведения дальнейших более широких клинических испытаний. Цель третьей фазы - установление соотношения безопасности и эффективности ЛС при продолжительном применении, оценка его терапевтической ценности по сравнению с плацебо или с общепринятым ЛС, применяемым по аналогичным показаниям. На этой фазе могут быть выявлены побочные эффекты, особенности индивидуальной реакции на испытуемое ЛС, различие эффективности в зависимости от течения заболевания, взаимодействие с другими ЛС. Четвертую фазу испытаний проводят после регистрации ЛС. При этом всесторонне отрабатывается методика его применения и дозирования в зависимости от различных клинических вариантов патологического процесса, для больных различного возраста и т.д.

Таким образом, оценка качества ЛС на этапе клинических испытаний определяется, прежде всего, уровнем и условиями их проведения. Эти испытания проводятся в различных клиниках с использованием многочисленных медицинских процедур, с участием большого контингента (до нескольких тысяч) пациентов или добровольцев с привлечением десятков самых разнообразных специалистов. Поэтому оценка качества ЛС на данном этапе во многом зависит от степени унификации требований, предъявляемых к испытаниям.

Глава 2 Порядок декларирования

Метод декларирования широко применяется в зарубежной практике, например в странах ЕС, где государство и общество традиционно пристрастно относятся к вопросам здоровья населения и безопасности лекарств. С введением декларирования соответствия Россия тоже поднимает планку безопасности по защите отечественного рынка от недоброкачественных и фальсифицированных медикаментов.

При декларировании соответствия лекарственных средств заявителем может быть юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории, являющиеся изготовителем либо выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним, в части обеспечения соответствия лекарственных средств требованиям настоящего технического регламента и в части ответственности за несоответствие лекарственных средств требованиям настоящего технического регламента.

Декларирование соответствия лекарственных средств осуществляется путем принятия декларации о соответствии в отношении партии (серии) лекарственных средств на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории.

Срок действия декларации о соответствии устанавливается на период, не превышающий срок годности данной партии (серии) лекарственного средства.

Для подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям технического регламента устанавливаются следующие схемы декларирования соответствия:

) принятие декларации о соответствии лекарственных средств требованиям технического регламента (далее - декларация о соответствии) на основании собственных доказательств;

) принятие декларации о соответствии лекарственных средств на основании доказательств, полученных с участием третьей стороны.

Декларирование соответствия лекарственных средств на основании собственных доказательств принимается заявителем при условии соответствия организации производства и контроля качества лекарственных средств требованиям технического регламента.

Порядок осуществления декларирования соответствия лекарственных средств на основании собственных доказательств предусматривает формирование заявителем доказательственных материалов, оформление и принятие заявителем декларации о соответствии лекарственных средств установленным требованиям, маркирование лекарственных средств знаком обращения на рынке. [6]

Порядок осуществления декларирования соответствия лекарственных средств на основании доказательств, полученных с участием третьей стороны предусматривает формирование заявителем доказательственных материалов, проведение исследований (испытаний) партии (серии) лекарственных средств независимой аккредитованной испытательной лабораторией, оформление и принятие заявителем декларации о соответствии лекарственных средств установленным требованиям, маркирование лекарственных средств знаком обращения на рынке.

Доказательственные материалы, используемые заявителями при декларировании соответствия лекарственных средств требованиям технического регламента, включают в себя:

) копию документа, подтверждающего факт внесения сведений о создании или реорганизации заявителя в Единый государственный реестр юридических лиц или сведений о приобретении физическим лицом статуса индивидуального предпринимателя в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;

) копию документа о государственной регистрации лекарственного средства;

) копию лицензии на право производства или оптовой реализации лекарственных средств, заверенную нотариально;

) нормативную документацию на лекарственное средство;

) копию контракта (договора) на поставку (для продавца), копию товарно-транспортной накладной;

) копию лицензии на ввоз лекарственного средства (для лекарственных средств зарубежного производства);

) документ, подтверждающий право юридического или физического лица, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории, выполнять функции иностранной организации-производителя лекарственных средств (договор с этой иностранной организацией-производителем лекарственных средств в части обеспечения поставляемой продукции установленным требованиям и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции установленным требованиям);

) копию паспорта (протокола анализа) организации-производителя лекарственного средства (для лекарственных средств российского производства) или копию сертификата качества (анализа) и его перевод (для лекарственного средства зарубежного производства), подтверждающего соответствие лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации, с указанием расшифровки подписи уполномоченного лица, его подписавшего;

) копию заключения о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданную Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в случае принятия декларации о соответствии на основании собственных доказательств);

) протокол исследований (испытаний) партии (серии) лекарственных средств, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (в случае принятия декларации о соответствии лекарственных средств на основании доказательств, полученных с участием третьей стороны);

) копии документов, подтверждающих происхождение лекарственного средства или сертификатов, протоколов анализа или иных документов на сырье, фармацевтические субстанции, используемые в производстве лекарственного средства;

) документированные сведения о количестве декларируемого лекарственного средства.

Копии документов, за исключением копии лицензии на право производства или оптовой реализации лекарственных средств, заверяются заявителем.

Регистрация декларации о соответствии осуществляется в установленном порядке. Декларация о соответствии с доказательственными материалами может быть направлена на регистрацию только в один орган по сертификации по выбору заявителя. [7]

При декларировании соответствия лекарственных средств орган по сертификации обязан в течение 7 дней проверить:

) правомочность заявителя принимать декларацию о соответствии;

) полноту и правильность указания документов, предусмотренных пунктом 44 технического регламента;

) происхождение и соответствие лекарственных средств сопроводительной и нормативной документации;

) принадлежность лекарственных средств к данной партии (серии);

) правильность заполнения декларации о соответствии.

По результатам проверки орган по сертификации регистрирует декларацию о соответствии либо информирует заявителя о необходимости устранения выявленных несоответствий установленным требованиям.

Декларация о соответствии и входящие в состав доказательственных материалов документы хранятся у заявителя в течение трех лет со дня окончания срока действия декларации о соответствии. Второй экземпляр декларации о соответствии хранится в федеральном органе исполнительной власти, организующем формирование и ведение единого реестра деклараций о соответствии. Заявитель обязан оформить новую декларацию о соответствии и представить ее на государственную регистрацию в установленном порядке в следующих случаях:

) реорганизация юридического лица;

) внесение изменений в состав лекарственных средств, нормативную документацию или технологические процессы производства лекарственных средств, которые повлияли или могут повлиять на соответствие продукции установленным требованиям.

Декларация о соответствии подлежит регистрации органом по сертификации, в сферу государственной аккредитации которого включены лекарственные средства. Регистрация декларации о соответствии лекарственного средства осуществляется на основании заявления декларанта на проведение регистрации декларации, а также определенного перечня документов. Среди них документы о государственной регистрации лекарственного средства, документы, подтверждающие происхождение лекарственного средства, протоколы испытаний, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории и иные документы, подтверждающие соответствие продукции установленным требованиям. В течении семи дней орган по сертификации проверяет следующее:

Наличие лекарственного средства в Перечне продукции, подлежащей декларированию соответствия;

Полноту и правильность указания нормативных документов, устанавливающих требования к лекарственному средству;

Наличие требуемых документов;

Правильность заполнения декларации о соответствия.

При соблюдении требований присваивается регистрационный номер, содержащий идентификационное обозначение (код) органа по сертификации и порядковый номер декларации по реестру, который ведет орган по сертификации. Декларация считается зарегистрированной и имеет юридическую силу с момента внесения в реестр сертифицирующего органа.

Зарегистрированная декларация о соответствии лекарственного средства вместе с документами, на основании которых она была принята, хранится у декларанта не менее 3 лет после окончания срока ее действия. Кроме того, копии зарегистрированной декларации о соответствии лекарственного средства и иные документы, предоставленные декларантом, хранятся в органе по сертификации также в течение не менее 3 лет после окончания срока ее действия. В случае выявления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития случаев несоответствия лекарственного средства, на которое принята и зарегистрирована декларация о соответствии, установленным требованиям, декларант в трехдневный срок уведомляет о прекращении действия декларации орган по сертификации, проводивший регистрацию данной декларации. Повторное принятие декларации о соответствии на данное лекарственное средство возможно только после устранения выявленных органом государственного надзора несоответствий и уведомления об этом органа государственного надзора и органа по сертификации. Повторная регистрация декларации о соответствии в этом случае осуществляется тем же органом по сертификации, который проводил первичную регистрацию декларации о соответствии.[5]

При подтверждении соответствия лекарственных средств требованиям настоящего технического регламента в форме обязательной сертификации заявителем может быть юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные в соответствии с действующим законодательством, являющиеся изготовителем или продавцом.

Обязательная сертификация лекарственных средств осуществляется органом по сертификации, область аккредитации которого распространяется на лекарственные средства, на основании договора между заявителем и органом по сертификации по схемам, установленным настоящим техническим регламентом. [8]

Порядок осуществления обязательной сертификации лекарственных средств включает в себя:

) подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации лекарственного средства;

) рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;

) отбор образцов и идентификацию продукции;

) проведение испытаний независимой аккредитованной испытательной лабораторией;

) сертификацию систем качества, если это предусмотрено соответствующей схемой обязательной сертификации;

) анализ полученных результатов испытаний и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) заявителю сертификата соответствия;

) оформление и выдачу сертификата соответствия;

) осуществление органом по сертификации инспекционного контроля, если такой контроль предусмотрен соответствующей схемой обязательной сертификации.

Заявитель подает заявку на обязательную сертификацию лекарственного средства по своему выбору в один из органов по сертификации, аккредитованных в установленном порядке.

Орган по сертификации в течение 3 дней со дня получения заявки на обязательную сертификацию лекарственного средства сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения обязательной сертификации. Отбор образцов лекарственного средства из партии (серии) для испытаний осуществляет орган по сертификации в количестве, необходимом для проведения 3-х анализов по всем показателям, предусмотренным нормативными документами.

Орган по сертификации проводит идентификацию лекарственных средств на принадлежность к заявляемой партии; законность ее производства и реализации на соответствие документам, подтверждающим происхождение продукции и содержащим сведения об ее качестве и количестве; на соответствие приведенному в документах наименованию и информации, указанной на упаковке, путем оценки по показателям "описание", "упаковка", "маркировка". Для идентификации заявитель представляет в орган по сертификации одновременно с подачей заявки следующие документы:

) копию документа о государственной регистрации лекарственного средства;

) копию лицензии на право производства или оптовой реализации лекарственных средств, заверенную нотариально;

) нормативную документацию на лекарственное средство;

) копию контракта (договора) на поставку (для продавца), копию товарно-транспортной накладной;

) копию лицензии на ввоз лекарственного средства (для лекарственных средств зарубежного производства);

) копию паспорта (протокола анализа) организации-производителя лекарственного средства (для лекарственных средств российского производства) или копию сертификата качества (анализа) и его перевод (для лекарственного средства зарубежного производства), подтверждающего соответствие лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации, с указанием расшифровки подписи уполномоченного лица, его подписавшего;

) документированные сведения о количестве сертифицируемого лекарственного средства.

Копии документов, за исключением копии лицензии на право производства или оптовой реализации лекарственных средств, заверяются заявителем.

Испытания образцов лекарственного средства проводятся в независимой аккредитованной испытательной лаборатории по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний. Протоколы испытаний подлежат хранению в течение всего срока годности лекарственного средства.

В зависимости от схемы обязательной сертификации проводится сертификация системы качества (производства). Сертификацию системы качества системы качества (производства) проводит орган по сертификации систем качества, определенный органом по сертификации продукции, либо сам орган по сертификации продукции, если сертификация систем качества входит в его область аккредитации. При положительных результатах сертификации системы качества орган по сертификации систем качества выдает сертификат на систему качества. Сертификат на систему качества может быть выдан организации-производителю лекарственных средств как на всю выпускаемую продукцию, так и на отдельные ее виды, при условии соблюдения ею правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

При положительных результатах испытаний, сертификации системы качества (производства) (если это установлено схемой обязательной сертификации) орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на лекарственное средство по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, регистрирует и выдает его заявителю. Срок действия сертификата соответствия не превышает срока годности лекарственного средства.

Заявитель информирует орган по сертификации об изменениях, вносимых в технологию производства и нормативную документацию выпускаемых лекарственных средств (если это установлено схемой обязательной сертификации). Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата. О своем решении орган по сертификации сообщает организации-производителю лекарственных средств.

Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и периодического контроля за системой качества, если это предусмотрено соответствующей схемой обязательной сертификации.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

) считать действие сертификата соответствия подтвержденным;

) приостановить действие сертификата соответствия;

) отменить действие сертификата соответствия.

Длительность работ по обязательной сертификации представленных заявителем лекарственных средств не должна превышать 7 рабочих дней с момента принятия органом по сертификации решения по заявке, без учета времени, необходимого для проведения испытаний независимой аккредитованной испытательной лабораторией.

Для подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям технического регламента устанавливаются следующие схемы обязательной сертификации:

) обязательная сертификация партии (серии) продукции;

) обязательная сертификация продукции с проведением испытания типового образца продукции и инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.

Обязательная сертификация партии (серии) лекарственных средств предусматривает обращение заявителя в орган по сертификации с целью проведения сертификации лекарственных средств; рассмотрение обращения и принятие по нему решения органом по сертификации; отбор образцов лекарственных средств из партии (серии); проведение испытаний образцов лекарственных средств независимой аккредитованной испытательной лабораторией; обобщение результатов испытаний и принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия; выдачу заявителю сертификата соответствия; маркирование лекарственных средств знаком обращения на рынке.

Обязательная сертификация лекарственных средств с проведением испытания типового образца продукции и инспекционного контроля за сертифицированной продукцией предусматривает обращение заявителя в орган по сертификации с целью проведения сертификации лекарственных средств; рассмотрение обращения и принятие по нему решения органом по сертификации; отбор образцов; проведение испытаний образца лекарственного средства независимой аккредитованной испытательной лабораторией; сертификацию системы качества (производства); анализ результатов испытаний и сертификации системы качества и принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия; выдачу заявителю сертификата соответствия; осуществление органом по сертификации инспекционного контроля сертифицированной продукции; маркирование лекарственных средств знаком обращения на рынке.

Сертификат соответствия хранится у заявителя, а копия сертификата соответствия и документы, послужившие основанием для его получения, хранятся в органе по сертификации, выдавшем сертификат, в течение не менее чем трех лет после окончания срока его действия.

Идентификация лекарственных средств проводится при оценке соответствия продукции или в случаях, когда в информации о конкретной продукции содержится неполное описание продукции либо необходимо подтверждение ее достоверности.

Идентификацию лекарственных средств проводят:

) органы по сертификации - при сертификации;

) уполномоченные на то федеральные органы исполнительной власти - при осуществлении контрольно-надзорных функций в пределах их компетенции;

Идентификация лекарственных средств проводится путем:

) анализа и проверки документации;

) визуального осмотра образца лекарственного средства;

) проведения испытаний образца лекарственного средства.

Для описания лекарственных средств могут использоваться нормативные документы федеральных органов исполнительной власти, стандарты, технические условия, товаросопроводительная документация, договоры поставки, спецификации, техническое описание, этикетки, ярлыки и другие документы, характеризующие продукцию.

Результаты идентификации лекарственных средств оформляются в виде заключения органа по сертификации.

Форму указанного заключения устанавливает орган по сертификации.

Декларация, в отличие от сертификата, - документ производителя, которым он гарантирует качество и безопасность выпущенной им продукции.

Эта информация - не для контролирующих органов, в первую очередь - она для потребителей, и доступна как любому российскому гражданину, так и зарубежному

Форма декларации утверждена Приказом Минпромэнерго Российской Федерации от 22.03.2006 г. N 54 "Об утверждении формы декларации о соответствии продукции требованиям технических регламентов". [3]

Заключение

В целом обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории страны, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения для любого государства. При этом уровень требований, предъявляемый к лекарственным средствам, определяет уровень безопасности применения лекарственных средств на территории страны.

В заключение следует отметить, что широко применяемая система декларирования соответствия в странах Европейского Союза повышает планку безопасности по защите рынка от некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, а также способствует успешной реализации приоритетного национального проекта "Здоровье".

сертификация декларация лекарственный здоровье

Список используемой литературы

1. Приказ Минпромэнерго РФ от 22 марта 2006 года № 54 "Об утверждении формы декларации о соответствии продукции требованиям технического регламента".

. Приказ Минпромэнерго России от 26 декабря 2006 г. № 425 "Методические рекомендации по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств".

3. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании".

. Постановление Правительства Российской Федерации от 7 июля 1999 г. № 766 "Об утверждении перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, Порядка принятия декларации о соответствии и ее регистрации".

. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

. Постановление Правительства РФ от 29.04.2006 N255 "О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2004 г. N72".

. Письмо ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 29 декабря 2006 г. N 01-500045/06 "О декларировании соответствия лекарственных средств".

. Постановление правительства Российской Федерации от 29.12.2007 №321 " Об утверждении технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения".