**ФГОУ ВПО «Саратовский ГАУ» им. Н. И. Вавилова**

**Факультет менеджмента и агробизнеса**

**Кафедра менеджмента качества**

**Реферат на тему:**

**Сертификация кормов и лекарственных средств**

Выполнила: студентка 4 курса

Группа СТС – 401

Белова О. Н.

Проверил: Филиппова М.В.

**Саратов**

**2009**

**Введение**

Лекарственные средства — это [вещества](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%B5%D1%89%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE) или смеси веществ, применяемые для [профилактики](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%80%D0%BE%D1%84%D0%B8%D0%BB%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0_%28%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0%29), [диагностики](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B8%D0%B0%D0%B3%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0), [лечения](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5) [заболеваний](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%97%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D0%BB%D0%B5%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5), предотвращения [беременности](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D0%B5%D1%80%D0%B5%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C), полученные из [крови](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C), [плазмы крови](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BB%D0%B0%D0%B7%D0%BC%D0%B0_%D0%BA%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B8), а также [органов](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9E%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD_%28%D0%B1%D0%B8%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F%29), тканей [человека](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A7%D0%B5%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%BA) или [животных](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%96%D0%B8%D0%B2%D0%BE%D1%82%D0%BD%D0%BE%D0%B5), [растений](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5), [минералов](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B8%D0%BD%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%BB) методом [синтеза](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%B8%D0%BD%D1%82%D0%B5%D0%B7) или с применением [биотехнологий](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D0%B8%D0%BE%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F). Производятся лекарства, как для непосредственного применения, так и для изготовления других лекарственных препаратов.

Таким образом, к лекарственным средствам относятся вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие [фармакологической активностью](http://ru.wikipedia.org/w/index.php?title=%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F_%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C&action=edit&redlink=1) и предназначенные для производства и изготовления [лекарственных форм](http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0). Объектом сертификации в соответствии с настоящими Правилами являются ветеринарные препараты и средства по уходу за животными.

В России качество лекарственных препаратов (осуществляется сертификация лекарственных средств в соответствии с ГОСТ, фармакопейными статьями и международными стандартами качества) определяется их соответствием государственному стандарту качества лекарственных средств, фармакопейной статье на данный вид лекарств (в ней содержатся перечень показателей и методов контроля качества для конкретного вида лекарств), общей фармакопейной статье. Эти документы и представляют собой Государственный стандарт качества лекарственных средств. А Государственная Фармакопея представляет собой сборник Государственных стандартов качества лекарственных препаратов, имеющий в России характер Закона. Соответственно, сертификат качества на лекарственные средства представляет собой документ, который подтверждает соответствие качества лекарств фармакопейным статьям. Хотя некоторые вопросы (например, упаковка, транспортировка, реклама, чистота производственных помещений) обращения лекарственных средств в России регулируются более привычными для всех ГОСТами и отраслевыми стандартами. А сертификация лекарственных средств в нашей стране осуществляется в соответствии с ГОСТ, фармакопейными статьями и международными стандартами качества.

Сертификация осуществляется только в отношении лекарственных средств, выпускаемых серийно. При этом лабораторным испытаниям в процессе сертификации подвергаются образцы сразу нескольких серий продукции. Сертификации, по закону, подвергаются только лекарственные средства отечественного и зарубежного производства (ввозимые на территорию РФ), имеющие официальное разрешение к применению в медицинской практике и регистрационное удостоверение Минздрава России. Управляет системой сертификации лекарственных средств Министерство здравоохранения России.

В процессе сертификации лекарств используются такие же схемы сертификации, как и при сертификации других видов продукции. И вопросы выбора схемы сертификации оговорены в "Порядке проведения сертификации продукции в Российской Федерации" и Изменении № 1 "Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации". В ходе сертификации лекарственных средств проверяются не только условия производства лекарств и система контроля качества продукции на предприятии, но и условия хранения ингредиентов и готовой продукции на предприятии. Критерии качества лекарственных средств установлены Всемирной организацией здравоохранения, и включают такие обязательные элементы, как эффективность и безопасность применения, соответствие требованиям спецификаций качества (фармакопейным статьям). Сертификат качества (соответствия) на лекарственные средства выдается сроком на один год.

В мировой практике сертификация лекарственных средств включает так же проверку исполнения европейских и международных директив о лабораторной практике (доклинических исследованиях, директива 65/65/ЕЕС), клинических испытаниях (директива 75/318/ЕЕС), других директив, лежащих в основе системы сертификации лекарственных средств для международной торговли Всемирной организации здравоохранения, а так же исполнения правил и принципов GMP (Надлежащей производственной практики), регулирующих не только производство лекарственных средств, но и вопросы ведения их учета, квалификации персонала предприятия, чистоты помещений, соответствия оборудования необходимым нормам, и даже обратной связи с потребителем (принятия текущих жалоб и нареканий на качество лекарственных средств).

Именно на основе правил GMP в 1998 году в России был принят ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)». Но окончательный переход на мировую систему обеспечения качества производства и обращения лекарственных средств, а также сертификации лекарств в нашей стране пока не произошел. Он намечен на начало 2010 года.

Более того, в мире, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, разработана система стандартов буквально для каждого этапа обращения лекарственных средств: доклинических исследований, клинических испытаний, производства, оптовой и розничной продажи лекарственных средств. На основе этой системы создан российский Закон о лекарственных средствах и осуществляется сертификация лекарственных средств в нашей стране.

**1. Сертификация сырья**

Объектом сертификации могут быть корма, предназначенные для производства, реализации и применения на территории Российской Федерации.

Сертификация кормов осуществляется в соответствии с нормативными документами, устанавливающими обязательные требования, направленные на предупреждение болезней животных, выпуск полноценных и безопасных в ветеринарном отношении продуктов животноводства и защиту населения от болезней, общих для человека и животных.

К нормативным документам, используемым при сертификации кормов, относятся законы Российской Федерации, Государственные стандарты (в том числе признанные в Российской Федерации межгосударственные и международные стандарты), ветеринарно - санитарные нормы и правила и другие нормативные документы, устанавливающие обязательные требования к кормам.

Корма, подлежащие обязательной сертификации, подразделены на 4 группы однородной продукции:

* корма растительного происхождения;
* комбикорма, кормовые смеси, белково - витаминные добавки, премиксы, минеральное сырье;
* корма животного происхождения;
* корма микробиологического синтеза.

Ветеринарно-санитарные требования и нормы по безвредности (безопасности) кормов и кормовых добавок утверждаются в установленном порядке и пересматриваются в соответствии с требованиями международных организаций, участником которых является Российская Федерация.

При необходимости учета при сертификации кормов особенностей их производства, назначения или иных признаков группы однородной продукции, их классифицируют на подгруппы или конкретные виды кормов.

Сертификацию кормов в соответствии с настоящими правилами организует и проводит орган по сертификации (ОС).

Работа проводится экспертами органа по сертификации или привлеченными экспертами из других организаций, аттестованными на право проведения работ по сертификации кормов. Эксперты органа по сертификации должны быть компетентными, иметь соответствующее образование, подготовку и опыт работы в области оценки качества, а также опыт проведения работ в области сертификации.

Корма, относящиеся к продукции с гарантированным сроком годности более 30 суток, могут быть сертифицированы по правилам, основанным на схемах по квалификации Международной Организации по Стандартизации (ИСО). Корма сроком годности менее 30 суток - по сокращенной процедуре сертификации.

Порядок проведения сертификации включает:

1. подача и рассмотрение заявки;
2. принятие решения по заявке;
3. выбор схемы сертификации;
4. определение количества и порядка отбора образцов (проб) кормов, подлежащих испытаниям;
5. проведение идентификации;
6. определение аккредитованной испытательной лаборатории (ИЛ), которая будет проводить испытания;
7. проведение испытаний;
8. анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия;
9. выдачу сертификата соответствия;
10. осуществление инспекционного контроля.

1. Заявку на сертификацию заявитель - изготовитель (продавец) кормов направляет в любой орган по сертификации. Форма заявки дана в Приложении 1.

2. Орган по сертификации рассматривает заявку и принимает по ней решение. Форма решения дана в Приложении 2.

3. Решение по заявке направляется заявителю.

4. Выбор схемы сертификации при сертификации кормов осуществляет орган по сертификации по согласованию с заявителем.

5. Корма могут быть сертифицированы по одной из приведенных схем ИСО 2 - 5 и 7, а также дополнительным схемам 2а, 3а, 4а.

6. Отбор и хранение образцов (проб) для испытаний.

Отбор образцов (проб) для испытаний проводят представители органа по сертификации или по их поручению уполномоченная ими другая организация (территориальный орган Госстандарта России, аккредитованные испытательные лаборатории). Объем выборки и порядок отбора образцов (проб) определен в нормативной документации (далее - НД) на корма и методы испытаний.

После отбора образцов (проб) составляется акт отбора (Приложение 3). Образцы (пробы) опечатываются печатью органа по сертификации или другой организации, проводившей отбор, транспортируются в аккредитованную испытательную лабораторию и хранятся там до окончания работ по сертификации кормов и срока действия сертификата.

7. Идентификация кормов на соответствие их наименованию осуществляется органом по сертификации по органолептическим показателям, характеризующим основные потребительские свойства и регламентированным в соответствующей НД после отбора образцов (проб). В случае необходимости дополнительные исследования по физико - химическим показателям проводятся в испытательных лабораториях.

При отрицательных результатах идентификации корма не подлежат сертификации на соответствие требованиям безвредности (безопасности).

Отказ в выдаче сертификата по результатам идентификации оформляется решением органа по сертификации (формы даны в Приложении 2). Отобранный образец (проба) делится на две части - одна подвергается анализу, другая, после выдачи сертификата соответствия, хранится в испытательной лаборатории (ИЛ), центре (ИЦ) не более срока годности.

1. Испытание образцов (проб) проводят ИЛ (ИЦ), аккредитованные на техническую компетентность и независимость, по методам, установленным в НД на корма и (или) в методиках испытаний.
2. Оформление результатов сертификации.

Орган по сертификации на основании протокола испытаний сертифицируемых кормов, заключения по анализу состояния производства, выданного соответствующим аккредитованным органом (если это предусмотрено схемой сертификации), оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Если испытания кормов по отдельным параметрам проводятся в разных аккредитованных испытательных лабораториях (центрах), то сертификат соответствия выдается при наличии всех необходимых протоколов с положительными результатами испытаний. В этом случае в сертификате соответствия перечисляются все протоколы испытаний с указанием испытательных лабораторий их выдавших.

Сертификат соответствия вступает в силу с момента его регистрации в реестре органа по сертификации сертифицированных кормов. Срок действия сертификата соответствия, выданного на партии кормов, устанавливает орган по сертификации в зависимости от их срока годности при условии полного соблюдения режимов хранения.

10. При выдаче сертификата соответствия сопроводительную документацию, тару и упаковку маркирует знаком соответствия изготовитель (продавец), если корма реализуются для использования по прямому назначению. Выдача в необходимых случаях копий сертификата осуществляется органом по сертификации, выдавшим сертификат.

Знак соответствия может быть нанесен в непосредственной близости от товарного знака. При маркировке используется знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 "Знак соответствия при обязательной сертификации. Формы, размеры и технические требования".

11. Инспекционный контроль осуществляется за соблюдением правил сертификации и за сертифицированными кормами.

* Инспекционный контроль за сертифицированными кормами проводится в течение всего срока действия сертификата в форме периодических и внеплановых проверок, включающих испытания образцов (проб) кормов, и других проверок, необходимых для подтверждения, что реализуемые корма продолжают соответствовать установленным требованиям, подтвержденным при сертификации.
* Критериями для определения периодичности и объема инспекционного контроля являются степень потенциальной опасности конкретных видов сертифицированных кормов, стабильность производства, объем выпуска, наличие системы качества и т.д.
* Периодичность проведения инспекционного контроля определяется принятой схемой сертификации и зависит от вида кормов и состояния их производства. Внеплановые проверки могут проводиться в случаях поступления информации о претензиях к качеству кормов от потребителя, торговых организаций, а также органов, осуществляющих общественный или государственный контроль за кормами, на которые выдан сертификат.
* Инспекционный контроль предусматривает проведение испытаний кормов, осуществляемых в аккредитованных испытательных центрах (лабораториях) в том же объеме и по тем же нормативным документам, что и испытания при сертификации, а также, при необходимости, проведение обследования производства.
* Порядок отбора образцов (проб) на испытания у изготовителя (продавца) при проведении инспекционного контроля осуществляется также, как и при проведении сертификации кормов.
* Результаты инспекционного контроля оформляют актом, в котором дается оценка результатов испытаний образцов (проб) и других проверок, делается заключение о состоянии производства сертифицированных кормов и возможности сохранения действия выданного сертификата. Акт хранится в органе по сертификации, а его копии направляются изготовителю (продавцу) и в организации, принимавшие участие в инспекционном контроле.
* По результатам инспекционного контроля орган по сертификации может приостановить или отменить действие сертификата соответствия в случае несоответствия кормов требованиям нормативных документов или методик испытаний, контролируемых при сертификации, а также в случаях:

1. изменения нормативного документа на корма или методы испытаний;

2. изменения организации и (или) технологии производства;

3. изменения (невыполнения) требований технологии, методов контроля и испытаний, системы обеспечения качества - если перечисленные изменения могут вызвать несоответствие кормов требованиям, контролируемым при сертификации.

* Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимается в том случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом, его выдавшим, держатель подлинника сертификата может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить без повторных испытаний в аккредитованной лаборатории соответствие кормов нормативным документам. Если это сделать нельзя, то действие сертификата отменяется.

Информация о приостановлении или отмене действия сертификата доводится органом, его выдавшим, до сведения держателя подлинника сертификата, потребителя, Госстандарта России и других заинтересованных участников сертификации кормов. Отмена действия сертификата вступает в силу с момента исключения его из реестра.

* Информация о соответствии кормов требованиям безвредности (безопасности) должна содержаться в товаросопроводительных документах, на таре, упаковке (этикетках, вкладышах и т.д.) в соответствии с действующими правилами. При этом в сопроводительных документах приводятся сведения о сертификации с указанием номера и даты выдачи сертификата соответствия и органа, выдавшего сертификат.

**Рассмотрение апелляций**

При возникновении спорных вопросов по поводу действий органов по сертификации, испытательных лабораторий и испытательных центров заявитель может подать апелляцию в центральный орган системы сертификации кормов. При этом заинтересованная сторона может по желанию также обратиться в орган по сертификации.

Если заявитель не удовлетворен решением по апелляции, принятым центральным органом системы сертификации кормов, то он может подать апелляцию в Госстандарт России и (или) соответствующие подразделения (службы) Минсельхозпрода России, осуществляющие контроль (надзор) за качеством кормов.

**Хранение и учет**

Орган по сертификации ведет учет выданных им сертификатов и лицензий на применение знака соответствия, направляет информацию в Госстандарт России.

Документы и материалы, касающиеся сертификации кормов, находятся на хранении в органе по сертификации.

**2. Сертификация продукции**

Центральным органом по сертификации ветеринарных препаратов является Всероссийский государственный научно - исследовательский институт контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов – ВГНКИ.

Сертификация проводится на соответствие требованиям, обеспечивающим безопасность продукции для жизни, здоровья, имущества людей, для животных и окружающей среды, а также биологическую эффективность действия препаратов на животных в соответствии с их назначением.

Обязательной сертификации подлежат ветеринарные препараты и средства по уходу за животными (далее продукция) серийного производства или их партии, предназначенные для реализации на территории Российской Федерации.

Требования, подтверждаемые при сертификации, установлены в ГОСТах или в иных нормативных документах по стандартизации.

Условием проведения обязательной сертификации на безопасность серийно выпускаемой продукции, а также партий является наличие у заявителя документов, удостоверяющих регистрацию объекта сертификации Департаментом ветеринарии Минсельхозпрода России согласно "Положению о Департаменте ветеринарии Министерства сельского хозяйства Российской Федерации", утвержденному Постановлением Совета Министров - Правительства Российской Федерации от 16.11.93 № 1162, и других документов, подтверждающих обеспечение безопасности жизни, здоровья людей и животных, охраны окружающей среды, а также биологической эффективности действия препаратов на животных в соответствии с их назначением.

Лекарственные средства подлежат обязательной сертификации. Перечень продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация, установлен Постановлением Госстандарта Российской Федерации от 30 июля 2002 года №64 «Номенклатура продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация». В данный Перечень включены медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения.

Обязательной сертификации подлежат лекарственные средства:

* выпускаемые предприятиями-производителями лекарственных средств на территории Российской Федерации;
* ввозимые на территорию Российской Федерации в порядке, установленном действующим законодательством.

Группы лекарственных средств, не подлежащие обязательной сертификации, приведены в Письме Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 15 января 2003 года №ИК-110-25/110 «О лекарственных средствах, не подлежащих сертификации»: «В порядке информации сообщаю, что в соответствии с областью применения «Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р», утвержденных Постановлением Госстандарта России от 24 мая 2002 года №36, и Законом Российской Федерации «О защите прав потребителей» не подлежат обязательной сертификации следующие группы лекарственных средств:

* лекарственные средства без индивидуальной упаковки, не предназначенные для розничной продажи;
* фармацевтические субстанции для производства лекарственных средств;
* иммунобиологические препараты, вакцины, сыворотки (не вошедшие в список товаров, для которых требуется подтверждение проведения обязательной сертификации)».

Сертификат соответствия лекарственного средства оформляется органами по сертификации лекарственных средств после проверки лекарственного средства на соответствие требованиям нормативных документов, утвержденных федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения, на заявителя.

Сертификат качества лекарственного средства - документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств (статья 4 Закона №86-ФЗ).

Срок действия сертификата на партию (серию) лекарственных средств не устанавливается. Сертификат действителен при поставке, продаже партии продукции в течение срока годности лекарственного средства, установленного нормативными документами.

Возможность сертификации на соответствие другим документам устанавливает орган по сертификации. Добровольная сертификация продукции, в том числе для экспорта, проводится в соответствии с требованиями нормативных документов, согласованных между заявителем и органом по сертификации.

* 1. **Порядок проведения сертификации лекарственных средств**

Сертификация продукции осуществляется в соответствии с "Порядком проведения сертификации" и с Изменением N 1 "Порядка проведения сертификации в Российской Федерации", утвержденным Постановлением Госстандарта России от 25.07.96 № 15 и зарегистрированным в Минюсте России 01.08.96 № 1139 (далее - Изменение № 1), кроме схем 1, 6, 8, 9.

Порядок проведения сертификации лекарственных препаратов включает в себя:

1. представление заявки в орган по сертификации;
2. рассмотрение заявки и представленных заявителем документов;
3. принятие решения по заявке, выбор схемы сертификации;
4. отбор образцов;
5. идентификацию продукции;
6. проведение испытаний;
7. сертификацию систем качества (производства), если это предусмотрено схемой сертификации;
8. анализ полученных результатов испытаний, проверок и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия;
9. оформление и выдачу сертификата соответствия;
10. осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (если это предусмотрено схемой сертификации);
11. корректирующие мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям и неправильного применения знака соответствия;
12. информацию о результатах сертификации.

**2.2 Схемы сертификации**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номер схемы | Испытания ваккредитованных испытательныхлабораториях идругие способы доказательства соответствия | Проверкапроизводства(системы качества) | Инспекционный контрольсертифицированнойпродукции(системы качества, производства) |
| 2 | Испытания типа | - | Испытания образцов,взятых у продавца |
| 2a | Испытания типа | Анализ состояния производства | Испытания образцов,взятых у продавца. Анализ состояния производства |
| 3 | Испытания типа | - | Испытания образцов,взятых у изготовителя |
| 3a | Испытания типа | Анализ состояния производства | Испытания образцов,взятых у изготовителя.Анализ состояния производства |
| 4 | Испытания типа | - | Испытания образцов,взятых у продавца.Испытания образцов,взятых у изготовителя |
| 4a | Испытания типа | Анализ состояния производства | Испытания образцов,взятых у продавца и изготовителя.Анализ состояния производства |
| 5 | Испытания типа | Сертификация производстваили системы качества | Контроль системы качества(производства). Испытанияобразцов, взятых у продавца и/или у изготовителя |
| 7 | Испытания партии | - | - |
| 9a | Рассмотрение заявки-декларации с прилагаемыми документами | Анализ состояния производства | - |
| 10 | Рассмотрение заявки-декларации с прилагаемыми документами | - | Испытания образцов,взятых у изготовителяили у продавца |
| 10a | Рассмотрение заявки-декларации с прилагаемыми документами | Анализ состояния производства | Испытания образцов,взятых у изготовителя илиу продавца.Анализ состояния производства |

Схемы сертификации 2 - 5, 9а - 10а применяются при сертификации ветеринарных препаратов, выпускаемых серийно. Схема 7 применяется для сертификации партий продукции.

Схему 2 рекомендуется применять для отечественной и импортируемой продукции при наличии долгосрочных договоров (контрактов) или регулярных поставках серийной продукции по отдельным договорам. Схема 2а применяется для отечественных и импортных ветеринарных препаратов, когда инспекционным контролем необходимо определить соответствие продукции, непосредственно поступающей к потребителю, требованиям нормативных документов.

Схему 3 рекомендуется применять для продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает сомнения.

Схема 3а является наиболее предпочтительной для сертификации продукции отечественных и зарубежных средних и крупных организаций - изготовителей.

Схемы 4 и 4а рекомендуется применять для необходимости всестороннего инспекционного контроля продукции серийного производства.

Схему 5 рекомендуется применять при сертификации продукции, для которой: реальный объем выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки выпускаемой продукции; технологические процессы недостаточно стабильны; установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции.

Схема 7 применяется для сертификации партий (серий), в том числе опытных, изготовленной продукции. При сертификации по 7-ой схеме в сертификате необходимо дать четкую характеристику партии, на которую выдается сертификат (размер партии, показатели ее идентификации, маркировка или номер, дата выработки и т.д.).

Схему 9а рекомендуется применять при сертификации продукции отечественных изготовителей, при нерегулярном выпуске этой продукции по мере ее спроса на рынке и нецелесообразности проведения инспекционного контроля.

Схемы 10 и 10а применяются при продолжительном производстве отечественной и импортной продукции в небольших объемах.

**3. Оформление заявки**

* Заявку (Приложение 4) на сертификацию заявитель направляет по своему выбору в любой орган по сертификации, имеющий соответствующую область аккредитации. К заявке прилагается необходимая нормативная документация на продукцию и документ, удостоверяющий государственную регистрацию объекта сертификации, выданный Департаментом ветеринарии Минсельхозпрода России. В нормативной документации должны быть изложены основные характеристики продукции и другие специальные требования к ней. Изготовителю продукции необходимо также представить технологическую схему производственного процесса.
* По результатам рассмотрения заявки и прилагаемых документов орган по сертификации принимает решение о возможности (невозможности) сертификации и условиях ее проведения.
* Решение по заявке, как положительное, так и отрицательное, направляется заявителю в срок не более 10 дней со дня получения заявки.
* Отбор образцов (проб) для испытаний осуществляют эксперты органа по сертификации или по его поручению испытательная лаборатория, или другая компетентная организация, представляющая третью сторону по отношению к изготовителю и потребителю продукции.
* Образцы отбираются для проведения идентификации и испытаний, а также для хранения их в качестве контрольных образцов на случай возникновения спорных вопросов, требующих повторных испытаний и идентификации. Срок хранения контрольных образцов, согласно документу ПР 50.3.002-95 "Общий порядок обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции", утвержденному зам. председателя Госстандарта России 08.02.96, зарегистрированному в Минюсте России 01.03.96 № 1041 (далее - "Общий порядок обращения с образцами"), как правило, должен соответствовать сроку годности продукции.
* Отбор образцов (проб) проводится в соответствии с нормативными документами на конкретную продукцию. Для импортируемой продукции допускается проведение сертификации поставляемой продукции до ее прибытия на территорию Российской Федерации, основанное на изучении информации о продукции и ее изготовителях, проведении оценки образцов продукции, анализе состояния производства.
* Результаты отбора образцов оформляют актом по форме, приведенной в "Общем порядке обращения с образцами". Акт отбора образцов подписывают представители организации, проводящей отбор, и заявителя.
* Идентификация продукции проводится по отобранным образцам путем определения физико - химических, биологических свойств препаратов и сличения полученных данных с представленной технической документацией. При идентификации проверяется правильность отнесения продукции к определенному классу, группе, простановки кодов ОКП и возможность использования для сертификации предусмотренных нормативных документов.
* Испытания образцов (проб) проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) по методам, установленным в нормативных документах. Результаты испытаний оформляются протоколом.
* Порядок возврата или списания контрольных образцов по п. 10 "Общего порядка обращения с образцами" устанавливается совместно заявителем и органом по сертификации.
* Анализ состояния производства (схемы сертификации 2а, 3а, 4а, 9а, 10а) проводит орган по сертификации с привлечением при необходимости экспертов по сертификации систем качества (производства). При этом осуществляются проверки:
	1. соответствия сырья, использованного для изготовления продукции, требованиям нормативных документов, рецептур;
	2. процедур входного контроля сырья и вспомогательных материалов;
	3. выполнения технологического процесса в соответствии с действующей технологической документацией;
	4. стабильности характеристик продукции по результатам производственного контроля;
	5. системы учета претензий и рекламаций потребителей;
	6. процедур приемочного контроля изготовленной продукции;
	7. условий хранения продукции на складах организации - изготовителя.

По результатам анализа состояния производства составляется акт. Орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата на продукцию с учетом сертификата на систему качества (производства) и акта комиссии, проводящей такую сертификацию.

* Орган по сертификации анализирует результаты проведенных работ по испытаниям, анализу состояния производства или сертификации систем качества (производства) и принимает решение о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия.
* При положительных результатах анализа орган по сертификации оформляет сертификат соответствия. В сертификате в обязательном порядке указываются документы, служащие основанием для выдачи сертификата, в т.ч. протоколы испытаний, выданные аккредитованными испытательными лабораториями, и т.д. Сертификат вступает в действие с момента его регистрации в Государственном реестре, в соответствии с правилами проведения сертификации.

**4. Инспекционный контроль**

Инспекционный контроль сертифицированной продукции производится при всех схемах сертификации по схемам, кроме 7 и 9а схем.

4.1. Инспекционный контроль проводится в течение всего срока действия сертификата в форме систематического анализа информации о сертифицированной продукции и инспекционных проверок на месте. Периодичность инспекционного контроля устанавливается органом по сертификации при проведении сертификации в каждом конкретном случае.

4.2. Инспекционный контроль в зависимости от схемы сертификации может включать: отбор образцов и их испытания, оценку производства в форме анализа состояния производства (схемы 2а, 3а, 4а, 10а) или контроля системой качества (производством) в схеме 5.

4.3. При инспекционном контроле испытания, предусмотренные схемами сертификации, проводят, как правило, в полном объеме сертификационных испытаний. Объем испытаний может быть сокращен в 5-ой схеме по результатам контроля системы качества (производства). Испытания проводят в аккредитованных испытательных лабораториях.

4.4. Инспекционный контроль включает также проверку правильности маркирования продукции знаком соответствия.

4.5. По результатам инспекционного контроля составляют акт, в котором даются оценки по всем проверяемым вопросам и по соответствию продукции требованиям нормативных документов в целом; при необходимости приводятся рекомендации о характере и сроках проведения корректирующих мероприятий.

4.6. На основании акта инспекционной проверки орган по сертификации оформляет решение, в котором в зависимости от результатов проверки содержится три варианта решений: считать сертификат подтвержденным, или переоформить сертификат (в случае изменения реквизитов продукции, реквизитов заявителя и т.д.); приостановить действие сертификата; отменить действие сертификата.

4.7. Действие сертификата после его приостановления может быть восстановлено или отменено в зависимости от результатов выполнения заявителем корректирующих мероприятий.

3.8. Информация о приостановлении действия или отмене действия сертификата доводится органом, его выдавшим, до сведения заявителя, потребителей, Центрального органа по сертификации ветеринарных препаратов, Госстандарта России и других заинтересованных организаций, любым доступным для органа по сертификации способом (факс, телефон, телеграф, и т.д.).

Срок доведения этой информации согласно "Порядку проведения сертификации" не должен превышать 10 дней со дня принятия решения о приостановлении действия или отмене действия сертификата.

**5. Требования к органам по сертификации**

1. Органы по сертификации лекарственных средств создаются на базе организаций, имеющих статус юридического лица, находящихся в ведении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения или фармацевтической деятельности субъектов Российской Федерации, обладающих необходимой компетентностью, отвечающих требованиям, установленным настоящим документом и не являющихся производителями, продавцами и потребителями (покупателями) сертифицируемых лекарственных средств.

2. Орган по сертификации лекарственных средств должен располагать необходимыми средствами и документированными процедурами, позволяющими проводить сертификацию, включая:

- квалифицированный персонал, имеющий соответствующее образование, знающий нормы, правила и нормативные документы, касающиеся сертификации лекарственных средств, и имеющий опыт работы в области контроля качества лекарственных средств;

- актуализированный фонд нормативных документов на лекарственные средства и методы испытаний;

- организационно-методические документы, устанавливающие правила и порядок сертификации лекарственных средств, в том числе правила рассмотрения апелляций и отмены (приостановления) действия сертификатов соответствия;

- реестр сертифицированных лекарственных средств.

3. Аккредитованные органы по сертификации лекарственных средств осуществляют свою деятельность на основании лицензий, выданных Госстандартом России в установленном порядке.

4. Орган по сертификации лекарственных средств должен обеспечивать конфиденциальность информации, являющейся коммерческой тайной.

5. К основным функциям органа по сертификации лекарственных средств относятся:

- разработка методических документов по организации работы;

- формирование и обновление фонда нормативных документов, используемых при сертификации лекарственных средств;

- прием и рассмотрение заявок на сертификацию лекарственных средств, а также апелляций, подготовка решений по ним;

- оформление и выдача сертификатов соответствия, ведение Реестра сертифицированных лекарственных средств;

- отмена или приостановление действия выданных сертификатов соответствия;

- организация повышения квалификации и аттестации персонала;

- взаимодействие с контрольными лабораториями и органами по сертификации лекарственных средств.

6. Орган по сертификации лекарственных средств осуществляет свою деятельность в соответствии с "Положением об органе по сертификации лекарственных средств", утверждаемым Минздравом России.

7. Орган по сертификации лекарственных средств должен поддерживать в рабочем состоянии систему регистрации и протоколирования. Регистрационные записи должны отражать процедуру сертификации лекарственных средств.

Орган по сертификации лекарственных средств ведет учет выдаваемых им сертификатов в установленном порядке и направляет информацию о них в Центральный орган по сертификации лекарственных средств.

8. Ведение реестра сертифицированных лекарственных средств осуществляют органы по сертификации, которые направляют соответствующую информацию в Центральный орган для ведения сводного реестра сертифицированных лекарственных средств в Российской Федерации.

9. Реорганизация и ликвидация органов по сертификации лекарственных средств осуществляется в установленном порядке.

**6. Требования к контрольным лабораториям**

1. Для осуществления контроля качества лекарственных средств могут быть аккредитованы в установленном порядке региональные контрольно-аналитические лаборатории, отделы (центры) контроля качества лекарственных средств и другие аналогичные подразделения органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности субъектов Российской Федерации, а также аналитические лаборатории НИИ и высших учебных заведений фармацевтического профиля (далее контрольные лаборатории).

2. Контрольная лаборатория осуществляет свою деятельность в соответствии с "Положением о контрольной лаборатории", утверждаемым Минздравом России.

3. Деятельность контрольных лабораторий в области сертификации лекарственных средств осуществляется на основании лицензий, выданных Госстандартом России в установленном порядке.

4. Контрольная лаборатория осуществляет контроль качества лекарственных средств отечественного и зарубежного производства в строгом соответствии с требованиями нормативных документов, утверждаемых Минздравом России.

5. Образцы лекарственных средств направляются в контрольную лабораторию с копией лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности, протоколом анализа отдела технического контроля предприятия-производителя лекарственных средств (для отечественных лекарственных средств), оригиналом или заверенной копией сертификата фирмы (для зарубежных лекарственных средств) и актом отбора средней пробы лекарственных средств.

6. Результаты испытаний оформляются в виде протокола анализа, который должен отражать фактические данные экспериментальной проверки, иметь заключение о соответствии требованиям нормативного документа и должен быть подписан руководителем контрольной лаборатории.

7. В случае выявления несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов контрольная лаборатория немедленно сообщает об этом органам управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью субъекта Российской Федерации и направляет заключение с протоколом анализа в Орган управления системой сертификации лекарственных средств.

8. Контрольные лаборатории имеют право:

- планировать свою деятельность по оценке качества лекарственных средств;

- заключать с другими контрольными лабораториями договоры на проведение испытаний лекарственных средств (в заявленной области аккредитации).

9. Руководитель контрольной лаборатории несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**7. Ведение Государственного реестра участников сертификации лекарственных средств**

1. Регистрация участников сертификации лекарственных средств осуществляется с целью их учета, придания юридической силы аттестатам аккредитации, а также организации системного информационного обслуживания работ по проведению государственной политики и управлению сертификацией лекарственных средств.

2. Ведение Государственного реестра участников сертификации лекарственных средств (далее - Реестр) осуществляет Госстандарт России.

3. Аттестаты аккредитации имеют юридическую силу при наличии регистрационного номера Реестра.

4. Реестр является контрольно-учетным элементом системы и источником официальной информации о результатах работы по сертификации лекарственных средств.

5. На основании сведений, содержащихся в Реестре, осуществляется информационное обслуживание юридических и физических лиц.

6. Информация о сертификации лекарственных средств на основании данных Реестра публикуется в периодических изданиях Минздрава России и специальных информационных сборниках.

**Заключение**

Сертификация проводится на соответствие требованиям, обеспечивающим безопасность продукции для жизни, здоровья, имущества людей, для животных и окружающей среды, а также биологическую эффективность действия препаратов на животных в соответствии с их назначением.

В ходе сертификации лекарственных средств проверяются не только условия производства лекарств и система контроля качества продукции на предприятии, но и условия хранения ингредиентов и готовой продукции на предприятии. Критерии качества лекарственных средств установлены Всемирной организацией здравоохранения, и включают такие обязательные элементы, как эффективность и безопасность применения, соответствие требованиям спецификаций качества. Сертификат качества (соответствия) на лекарственные средства выдается сроком на один год.

**Литература**

1. Федеральный закон от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"
2. **«Государственный Реестр Лекарственных Средств» 2002г.**
3. **«Архив нормативной документации» 2002г.**
4. **Постановление Госстандарта РФ от 22.01.1997 № 1"О введении в действие правил проведения сертификации ветеринарных препаратов"**
5. **Национальный стандарт Российской Федерации "Правила производства и контроля качества лекарственных средств"**