

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И МЕТРОЛОГИИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 24 мая 2002 года N 36

**Об утверждении и введении в действие "Правил проведения сертификации
в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р"
(с изменениями на 3 сентября 2003 года)**

Документ с изменениями, внесенными:
постановлением Госстандарта России от 23 августа 2002 года N 81 (Российская газета, N 175, 17.09.2002);
постановлением Госстандарта России от 30 октября 2002 года N 109 (Российская газета, N 226, 28.11.2002);
постановлением Госстандарта России от 29 ноября 2002 года N 118 (Российская газета, N 241, 25.12.2002);
постановлением Госстандарта России от 3 сентября 2003 года N 101 (Российская газета, N 194, 30.09.2003).

Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р разработаны во исполнение Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей" от 07.02.92 N 2300-1 (с изменениями и дополнениями, внесенными Законом Российской Федерации от 02.06.93 N 5076-1, Федеральными законами от 09.01.96 N 2-ФЗ, от 17.12.99 N 212-ФЗ) и Закона Российской Федерации "О сертификации продукции и услуг" от 10 июня 1993 года N 5151-1 (с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральными законами от 27.12.95 N 211-ФЗ, от 02.03.98 N 30-ФЗ, от 31.07.98 N 154-ФЗ).

Настоящие Правила определяют основные принципы и требования, связанные с порядком сертификации зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств отечественного и зарубежного производства с целью защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными лекарственными средствами.

В соответствии с Законом Российской Федерации "О сертификации продукции и услуг" и постановлением Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2002 года N 287 "О внесении изменений в перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, перечень работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации, и в перечень продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии" Госстандарт России

постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р.

2. Направить Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р на государственную регистрацию в Министерство юстиции Российской Федерации и после регистрации ввести их в действие с 15 декабря 2002 года (пункт в редакции, введенной в действие с 28 сентября 2002 года постановлением Госстандарта России от 23 августа 2002 года N 81; в редакции, введенной в действие с 9 декабря 2002 года постановлением Госстандарта России от 30 октября 2002 года N 109; в редакции, введенной в действие с 5 января 2003 года постановлением Госстандарта России от 29 ноября 2002 года N 118, - см. предыдущую редакцию).

3. Признать утратившим силу постановление Госстандарта России от 3 января 2001 года N 2 "Об утверждении и введении в действие "Правил сертификации лекарственных средств", зарегистрированных Минюстом России 13 февраля 2001 года, регистрационный номер 2570 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти N 9, февраль 2001

года).

Председатель
Госстандарта России
Б.Алешин

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
9 июля 2002 года,
регистрационный N 3556

ПРАВИЛА
проведения сертификации в Системе сертификации
лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р *О)
(с изменениями на 3 сентября 2003 года)

Настоящие Правила определяют основные принципы и требования, связанные с порядком сертификации реализуемых на территории Российской Федерации лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, применяемых в медицинских целях и включенных в Государственный реестр лекарственных средств, с целью защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами (Коды ОКП: 93 1000, 93 2000, 93 3000, 93 4000, 93 5000, 93 6000, 93 7000).

Настоящие Правила не распространяются на лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей, по требованиям учреждений здравоохранения, внутриаптечную заготовку и фасовку, а также лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований.

I. Общие положения

1. Обязательной сертификации подлежат лекарственные средства:

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

2. Сертификация лекарственных средств проводится аккредитованными в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р (далее - Системы) органами (центрами) по сертификации на основании протоколов испытаний, выданных аккредитованными в Системе испытательными лабораториями.

3. При сертификации лекарственных средств применяются схемы сертификации, принятые в Порядке проведения сертификации продукции в Российской Федерации, утвержденном постановлением Госстандарта РФ от 21 сентября 1994 года N 15 и зарегистрированном Министерством юстиции РФ 05.04.95, регистрационный N 826 (Бюллетень нормативных актов министерств и ведомств РФ, 1995 год, N 7), с Изменением N 1 Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации, утвержденным постановлением Госстандарта РФ от 25 июля 1996 года N 15 и зарегистрированным Министерством юстиции РФ 01.08.96, регистрационный N 1139 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 1996 год, N 5):

- схема 5 - сертификация производства или сертификация системы качества, контроль системы качества (производства), испытание образцов, взятых у продавца и (или) изготовителя.

Схема N 5 может применяться органом по сертификации при сертификации лекарственных средств, произведенных предприятиями, имеющими сертификат соответствия систем качества (производства).

Сведения о сертификации системы качества (производства) указываются в сертификате соответствия в разделе "Дополнительная информация".

Сертификат соответствия систем качества (производства) лекарственных средств выдается сроком на 3 года.

Сертификат соответствия систем качества (производства) может быть выдан предприятию как на всю выпускаемую продукцию, так и на отдельные ее виды;

- схема 7 - испытание партии (серии) лекарственного средства.

Выбор объема проводимых испытаний в каждом конкретном случае определяется органом по сертификации в соответствии с нормативными актами федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения, регламентирующими порядок проведения контроля качества и сертификации лекарственных средств. *1.3.2)

4. При сертификации лекарственных средств изучается информация о продукции, нормативных документах, регламентирующих показатели и методы испытаний; проводится идентификация продукции, в том числе проверяется происхождение, соответствие продукции сопроводительной и нормативной документации, принадлежность к данной партии. Проводятся испытания для проверки характеристик (показателей) лекарственных средств, позволяющих полно и достоверно подтвердить соответствие лекарственных средств требованиям, установленным нормативными документами, утвержденными федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. *1.4)

5. Государственный контроль за сертифицированными лекарственными средствами, в том числе проверка качества лекарственных средств при поступлении по месту назначения по показателям "описание", "упаковка", "маркировка" и иные методы контроля, осуществляются в порядке и на условиях, установленных федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

6. Участники Системы, виновные в нарушении правил обязательной сертификации, несут в соответствии с действующим законодательством уголовную, административную либо гражданско-правовую ответственность*.

* Статья 20 Закона РФ "О сертификации продукции и услуг" от 10 июня 1993 года N 5151-1.

II. Порядок обязательной сертификации лекарственных средств

1. Общие требования к порядку обязательной сертификации лекарственных средств устанавливаются Порядком проведения сертификации продукции в Российской Федерации (постановление Госстандарта РФ от 21 сентября 1994 года N 15) с Изменением N 1 Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации (постановление Госстандарта РФ от 25 июля 1996 года N 15); Правилами применения знака соответствия при обязательной сертификации продукции (постановление Госстандарта РФ N 14 от 25 июля 1996 года).

2. 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.

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.

3. Органы по сертификации лекарственных средств должны использовать результаты испытаний, выданные любой испытательной лабораторией, аккредитованной в установленном порядке, в том случае, если анализ выполнен по всем показателям, предусмотренным нормативными документами.

4. Сертификация импортируемых лекарственных средств осуществляется по тем же правилам и схемам, что и отечественная продукция на соответствие требованиям нормативных документов, утвержденных федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Сертификация импортируемых лекарственных средств может осуществляться органом по сертификации лекарственных средств, аккредитованным в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р.

5. Порядок проведения сертификации лекарственных средств включает:

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

6. Для проведения работ по сертификации лекарственных средств заявитель направляет в орган по сертификации заявку.

7. Орган по сертификации рассматривает заявку и принимает по ней решение в срок не позднее 3 дней. По результатам рассмотрения заявки орган по сертификации оформляет и направляет заявителю решение по заявке.

8. Отбор, идентификация образцов и их испытания.

8.1. Количество образцов, порядок их отбора и правила идентификации устанавливаются в соответствии с нормативными документами по сертификации лекарственных средств и методиками испытаний, утвержденными федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Испытания лекарственных средств отечественного и зарубежного производства при сертификации должны проводиться только по нормативным документам, утвержденным федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения (общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятий, нормативные документы на лекарственные средства зарубежного производства).

8.2. Отбор образцов для испытаний осуществляет орган по сертификации или компетентная организация, уполномоченная центральным органом.

8.3. Отбор образцов производится на складе заявителя в количестве, необходимом для проведения 3 анализов по всем показателям, предусмотренным нормативными документами.

8.4. Отбор образцов оформляется актом. Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, пломбируют или опечатывают на месте отбора. Отпуск отобранных образцов (проб) лекарственных средств оформляется в установленном на предприятии порядке.

8.5. Орган по сертификации проводит идентификацию продукции в соответствии с требованиями, установленными федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. Идентификация проводится: на принадлежность к заявляемой партии; законность ее производства и реализации (наличие лицензии); на соответствие документам, подтверждающим происхождение продукции и содержащим сведения об ее качестве и количестве; на соответствие указанному наименованию и информации, указанной на упаковке, путем оценки по показателям "описание", "упаковка", "маркировка".

При идентификации органом по сертификации рассматриваются следующие документы:

- копия лицензии на право производства (реализации) лекарственных средств, заверенная нотариусом;

- протокол анализа производителя (для отечественных лекарственных средств) или сертификат анализа фирмы и его перевод (для зарубежных лекарственных средств) с результатами проверки качества лекарственных средств на соответствие требованиям нормативных документов при выпуске;

- документ, подтверждающий происхождение (приобретение) лекарственных средств;

- документированные сведения о количестве сертифицируемого лекарственного средства.

Заявитель для сокращения срока работ по сертификации представляет рассматриваемые при идентификации лекарственных средств документы одновременно с подачей заявки.

Если по результатам идентификации продукции установлено, что продукция не соответствует заявленному наименованию, сопроводительной документации, описанию, упаковке или маркировке, заявитель извещается о том, что дальнейшие работы по сертификации не производятся.

8.6. Образцы лекарственных средств передаются органом по сертификации в испытательную лабораторию с соответствующим направлением с указанием видов необходимых сертификационных испытаний и копией акта отбора образцов (проб) лекарственных средств.

Образцы лекарственных средств, оставшиеся от проведения испытаний, хранятся в органе по сертификации не менее 6 месяцев, после чего лекарственные средства, удовлетворяющие требованиям нормативного документа, безвозмездно передаются с согласия заявителя в учреждения здравоохранения или возвращаются заявителю с оформлением акта передачи, не удовлетворяющие - уничтожаются с оформлением акта уничтожения. Требования к маркировке и учету образцов устанавливаются в документах органа по сертификации.

8.7. Результаты испытаний оформляются в виде протокола испытаний, который должен отражать фактические данные экспериментальной проверки, иметь заключение о соответствии требованиям нормативного документа и должен быть подписан руководителем испытательной лаборатории. Протокол испытаний в двух экземплярах передается в орган по сертификации или, в случае если заявитель обратился непосредственно в испытательную лабораторию с целью проведения испытаний по всем показателям нормативных документов, - заявителю. Протоколы испытаний подлежат хранению в течение всего срока годности лекарственного средства.

8.8. В случае выявления несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов испытательная лаборатория направляет заключение с протоколом испытания в орган по сертификации лекарственных средств и федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Сроки хранения протоколов испытания лекарственных средств, качество которых не соответствует требованиям нормативных документов, устанавливаются для испытательных лабораторий федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения, но не могут быть менее 6 месяцев.

Информация о выявлении несоответствия лекарственного средства требованиям нормативного документа при сертификации направляется органом по сертификации лекарственных средств заявителю, в федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения, с представлением протокола испытаний.

В тех случаях, когда испытательные лаборатории не могут оценить качество лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего документа, образцы этих лекарственных средств с сопроводительными документами рекомендуется направлять в институт государственного контроля лекарственных средств. Образцы лекарственных средств направляются на испытания в количестве, необходимом для проведения 3 анализов по всем показателям, предусмотренным нормативными документами, включая испытание на микробиологическую чистоту, с сопроводительным письмом, актом отбора образцов, оригиналом или заверенной копией протокола анализа, проведенного производителем.

8.9. Орган по сертификации после идентификации продукции, анализа протоколов испытаний, сертификации системы качества (производства) (если это установлено схемой сертификации) и анализа представленных документов осуществляет оценку соответствия лекарственных средств нормативным документам. Результаты испытаний должны полно и достоверно подтвердить соответствие продукции требованиям нормативных документов.

Сокращать объем проводимых испытаний (контролируемые показатели нормативных документов) лекарственных средств, выпускаемых отечественными предприятиями-производителями и зарубежными фирмами-производителями, не имеющими претензий к качеству выпускаемой продукции, допускается только по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения (абзац в редакции, введенной в действие с 11 октября 2003 года постановлением Госстандарта России от 3 сентября 2003 года N 101, - см. предыдущую редакцию).

Результаты этой оценки отражают в заключении эксперта. На основании данного заключения орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат и регистрирует его.

При отрицательных результатах оценки соответствия лекарственных средств орган по сертификации выдает аргументированное решение об отказе в выдаче сертификата.

9. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

9.1. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией проводится (если это предусмотрено схемой сертификации) в течение всего срока действия сертификата один раз в 6 месяцев в форме периодических и внеплановых проверок, включающих испытания образцов лекарственных средств и иные действия, необходимые для подтверждения, что производимая и реализуемая продукция продолжает соответствовать установленным требованиям, подтвержденным при сертификации.

9.2. Инспекционный контроль состоит из следующих этапов:

- разработка программы инспекционной проверки;
- анализ поступающей информации о сертифицированной продукции;
- отбор образцов, проведение испытаний и анализ их результатов;
- оформление результатов контроля и принятие решений.

9.3. Внеплановые проверки проводятся в случаях поступления информации о претензиях к качеству лекарственных средств от потребителей, предприятий торговли, лечебно-профилактических учреждений, а также органов, осуществляющих государственный контроль и надзор за продукцией, на которую выдан сертификат.

9.4. Результаты инспекционного контроля оформляются актом. Акт хранится в органе по сертификации, а его копии направляются производителю (продавцу) и в организации, принимавшие участие в инспекционном контроле.

9.5. По результатам инспекционного контроля орган по сертификации может приостановить или отменить действие сертификата в случае несоответствия лекарственных средств требованиям нормативных документов.

Информация о приостановлении действия или отмене действия сертификата доводится до сведения федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения, потребителей и

других заинтересованных участников системы сертификации. Порядок и сроки доведения этой информации устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

10. Органы по сертификации направляют в центральный орган Системы в установленные сроки информацию о результатах сертификации и сведения о проведении инспекционного контроля.

11. Обеспечение органов по сертификации и испытательных лабораторий нормативными документами возлагается на федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения.

12. Оплата работ по сертификации лекарственных средств производится заявителем в соответствии с Правилами по сертификации "Оплата работ по сертификации продукции и услуг", утвержденными постановлением Госстандарта России от 23 августа 1999 года N 44, зарегистрированными Минюстом России 29 декабря 1999 года, регистрационный N 2031.

III. Органы по сертификации

1. Работы по сертификации проводят организации независимо от их организационно-правовых форм и форм собственности, если они не являются производителями (продавцами) и потребителями (покупателями) сертифицируемой продукции, при условии их аккредитации в установленном порядке.

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

3. Орган по сертификации лекарственных средств поддерживает в рабочем состоянии систему регистрации и протоколирования. Регистрационные записи должны отражать процедуру сертификации лекарственных средств.

4. 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.

5. 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.

IV. Испытательные лаборатории

1. Для осуществления испытаний лекарственных средств в целях сертификации допускаются аккредитованные в установленном порядке испытательные лаборатории (центры) независимо от их организационно-правовых форм и форм собственности, удовлетворяющие установленным требованиям и являющиеся независимыми от производителя (продавца) и потребителя (покупателя).

2. Деятельность испытательных лабораторий в области сертификации лекарственных средств осуществляется на основании аттестатов аккредитации, выданных в установленном порядке.

3. Испытательная лаборатория осуществляет испытания лекарственных средств отечественного и зарубежного производства в строгом соответствии с требованиями нормативных документов, утверждаемых федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

V. Рассмотрение апелляций

1. При возникновении спорных вопросов и конфликтных ситуаций между участниками сертификации в рамках Системы заинтересованная сторона(ы) может(гут) подать апелляцию в апелляционную комиссию федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения.
*V.1)

2. Решения органов по сертификации, апелляционной комиссии могут быть обжалованы в суде в установленном порядке.