

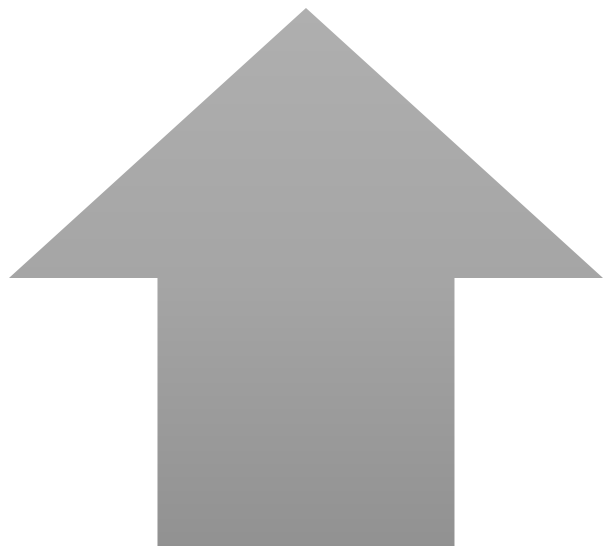
Сертификация ЛС – ГНИИСКЛС
(Государственный научно-исследовательский институт стандартизации качества).

Сертификация ИБП – НИИ им. Тарасевича
стандартизации и контроля медицинских и
биологических препаратов.

Сертификация БАД – Роспотребнадзор

Сертификация ИМН – Роспотребнадзор
(гигиенический сертификат)

Сертификация изделий медназначения



Качество ЛС подтверждаю

т:

Сертификат или
декларация
соответствия

Копия
сертификата

Товарно-
сопроводительные
документы (со ссылкой
на декларацию)

Сертификат соответствия производства
(систем качества) ЛС - документ,
удостоверяющий на основании заключения
специальной комиссии или экспертов органа
управления, что производство (система
качества) заявленного(-ных) изготовителем
лекарственного средства соответствует
установленным требованиям.

Сертификат соответствия ЛС - документ,
удостоверяющий безопасность и соответствие
качества ЛС требованиям нормативной
документации.

Декларация о соответствии принимается на основании:

- 1 • паспортов (протоколов) приёмочных и других контрольных испытаний
- 2 • сертификатов соответствия и качества (для зарубежных ЛС)
- 3 • протоколов испытаний на сырье, материалы
- 4 • сертификатов на систему качества или производства
- 5 • фармакопейных статей
- 6 • лицензий на производство и оптовую реализацию ЛС

Декларация о соответствии – документ, в котором изготовитель или продавец удостоверяет, что поставляемая им продукция или оказываемая услуга соответствует требованиям, предусмотренным для обязательной сертификации этой продукции (услуги).