

# **Система контроля качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента**



Лекция № 10

# План

1. Декларирование ЛС.
2. Регистрация и сертификация ИМН.
3. Документы, подтверждающие качество ИМН и других товаров аптечного ассортимента.



# **Декларирование лекарственных средств**

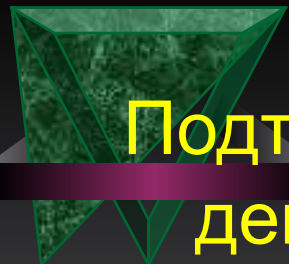


- Подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, которые предъявляются к ним действующим законодательством, проводится в обязательном порядке в форме декларирования лекарственных средств.



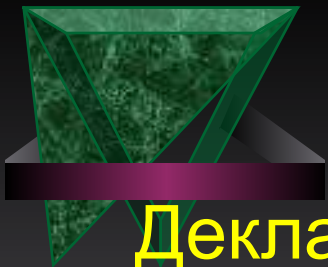
- Декларирование лекарственных средств введено с 01.01.2007 г.
- Приказом Министерства промышленности и энергетики от 26.12.2006 г. № **425** утверждены «Методические рекомендации по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств».





## Подтверждению соответствия в форме декларирования подлежат ЛС,

- 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).



## Декларированию не подлежат ЛС:

- изготовленные в аптеках по рецептам врачей, требованиям учреждений здравоохранения,
- внутриаптечная заготовка,
- субстанции,
- ЛС, предназначенные для проведения клинических испытаний или для проведения регистрации ЛС.





# Декларация о соответствии

– это документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов. (ФЗ РФ от 27.12.2002г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»).

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ИЗДАНИЕ 1

Содержит сведения об объектах, на которые распространяется декларация, а также сведения о заявителе, о технических регламентах, на которые ссылается декларация, о результатах оценки соответствия и о результатах инспекционного контроля.

Издатель: ООО «ТЕХНИКА» (ИНН 50/015/0330, ОГРН 5037003888 от 30.11.2009)  
Юридический адрес: 119477, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 19  
Телефон: (495) 411-88-27 Факс: \_\_\_\_\_ Телетекст: \_\_\_\_\_  
E-mail: tech@technika.ru

Объекты, на которые распространяется декларация:

Настоящая декларация распространяется на изделия, изготовленные в соответствии с требованиями технического регламента, указанного в пункте 1.1, и/или национального стандарта, указанного в пункте 1.2.

Код ОКП (ГОСТ 14.001) 14.1101 Код ТН ВЕД Еuras 8408 40 30 0  
Средний год выпуска: 2010 г. (с 01.01.2010 г.)

Заявитель: ООО «Антарис-Датта», г. Зеленоград, ул. Восточная, д. 10/10/10

Сведения о технических регламентах:

Тех. регламенты, на которые ссылается декларация: ТР ТС 001/2011, ТР ТС 002/2011, ТР ТС 003/2011

Декларация составлена на основании:  
Процедуры декларирования № 1796-20/10 от 02.08.2010,  
выданной ИСЛ ТЕХРЕГУЛ (ИНСОТ 80-8000-2140204)

Дата утверждения: 04.08.2010 г.  
Дата окончания срока действия: 03.08.2011 г.


Сведения о заявителе (лице, ответственном за соответствие):

ООП «Организация сертификации»  
№ РОСС RU.0001.14.011.0001 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ИСПОЛНИТЕЛЬ  
Организация, осуществляющая сертификацию и инспекционный контроль:  
119115, г. Москва, ул. Восточная, д. 10/10/10 (495) 795-54-55, 988-29-25,  
www.technika.ru

Дата: 04.08.2010 г.  
№ декларации: РОСС RU.0001.14.011.0001

Декларирован: И.И. Иванов

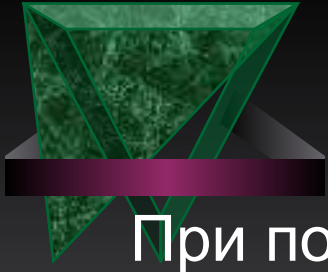




## Процесс декларирования подразумевает участие в нем:

- органа по сертификации,
- аккредитованной испытательной лаборатории,
- Декларанта – производителя (поставщика).

На сегодняшний день в РФ аккредитовано в установленном порядке 7 органов по сертификации ЛС (4 в Москве, С-Петербурге, Екатеринбурге, Новосибирске), осуществляющих регистрацию декларации о соответствии и около 70 технически компетентных и независимых испытательных лабораторий, аккредитованных на проведение испытаний ЛС для целей декларирования соответствия.



При подтверждении соответствия в форме декларирования Декларант самостоятельно:

- выбирает испытательную лабораторию и орган по сертификации, который регистрирует декларации о соответствии,
- может осуществлять отбор образцов для проведения экспертизы (или может поручить отбор образцов на договорной основе испытательной лаборатории или органу по сертификации).



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



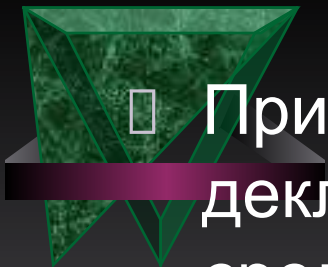
# Собственные доказательства

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



# Доказательства с участием третьей стороны

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



□ Принятая изготовителем (продавцом) декларация о соответствии лекарственного средства подлежит регистрации в органе по сертификации, аккредитованном в установленном порядке.

- Регистрация носит заявительный характер.
- Реестр зарегистрированных деклараций о соответствии ведется органом по сертификации.
- Декларация о соответствии может быть направлена на регистрацию только в один орган по сертификации по выбору изготовителя (продавца).

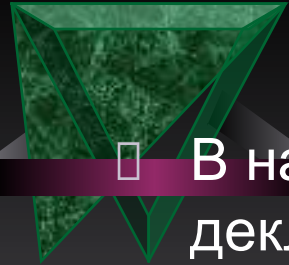




Декларация о соответствии принимается в отношении каждой серии (партии) ЛС, выпускаемой в обращение.

Декларация о соответствии принимается на срок, установленный изготовителем (продавцом) ЛС, но не более установленного срока годности ЛС.

Предоставление копий деклараций о соответствии не предусмотрено. Сведения о декларации о соответствии указываются в сопроводительной документации на товар.




- В настоящее время провести идентификацию сведений о декларации о соответствии можно по базе данных зарегистрированных деклараций, размещенной на сайте ФГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Росздравнадзора.
- В соответствии со ст. 28 ФЗ № 184-ФЗ «О техническом регулировании» установлена обязанность лиц, являющихся заявителями (продавец продукции) предъявлять заинтересованным лицам документы, свидетельствующие о подтверждении соответствия продукции установленным требованиям (декларации о соответствии или их копии).
- При этом, заинтересованными лицами могут являться центры контроля качества в субъектах РФ, оптовые фармацевтические организации, розничные аптечные организации, а также потребители.



# Таким образом,

- Ответственность за качество ЛС несут производители ЛС или лица, выполняющие функции иностранного изготовителя (на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции).
- 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.
- Если производитель выпускает качественные ЛС, 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.



# **Регистрация и сертификация изделий медицинского назначения**



# Регистрация ИМН проводится **Росздравнадзором** с целью их допуска к

- производству,
- импорту,
- продаже и
- применению на территории РФ.







- Регистрация ИМН и мед. техники проводится на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий.





В настоящее время существует несколько **ТИПОВ ИСПЫТАНИЙ**, которые необходимо пройти для успешной регистрации медицинского изделия:

1. Технические испытания;
2. Токсикологические испытания;
3. Медицинские исследования;
4. Экспертиза досье на изделие медицинского назначения (медицинскую технику).



- Держателем Регистрационного Удостоверения может быть как юридическое лицо, так и индивидуальный предприниматель.
- Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.
- Регистрационные удостоверения заносятся в единый Реестр.



- Кроме того на территории РФ для ИМН действует обязательная процедура подтверждения соответствия продукции стандартам качества. Это документы:
  - Декларация о соответствии
  - Сертификат ГОСТ Р
- Согласно действующему законодательству, контроль качества и безопасности медицинских изделий осуществляет Минздрав России и Ростехрегулирование (Госстандарт) РФ.



- Медицинские изделия классифицируются по уровню потенциального риска их использования, в зависимости от которого применяются специальные правила и процедуры сертификации.
- Всего выделяется четыре класса риска: низкий, средний, повышенный и высокий.
- При этом учитывается, как долго изделие контактирует с пациентом, каким образом оно проникает в тело человека, какое воздействие оно оказывает.

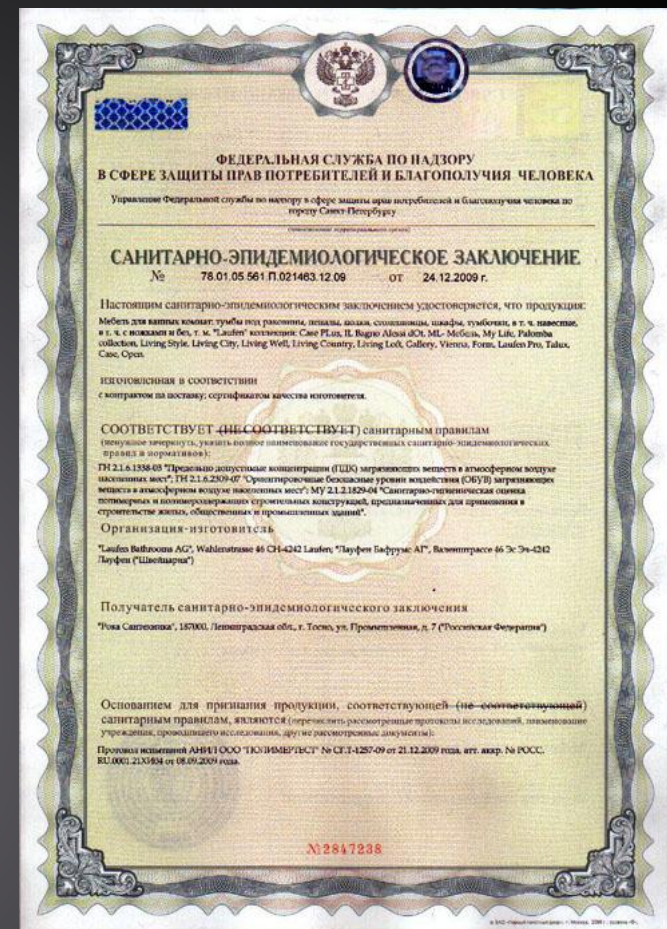


- Обязательная сертификация – бланк желтого цвета
- Добровольная сертификация – бланк синего цвета





- Санитарно-эпидемиологическое заключение, оно же «гигиенический сертификат» – документ, подтверждающий, что продукция соответствует установленным гигиеническим нормам (ГН) и санитарным правилам (СанПиН).
- Санитарно-гигиенический сертификат выдается Роспотребнадзором после проведения экспертизы продукции (условий производства, ТУ) на основании протокола испытаний и предъявленных документов. Срок действия гигиенического сертификата **5 лет.**

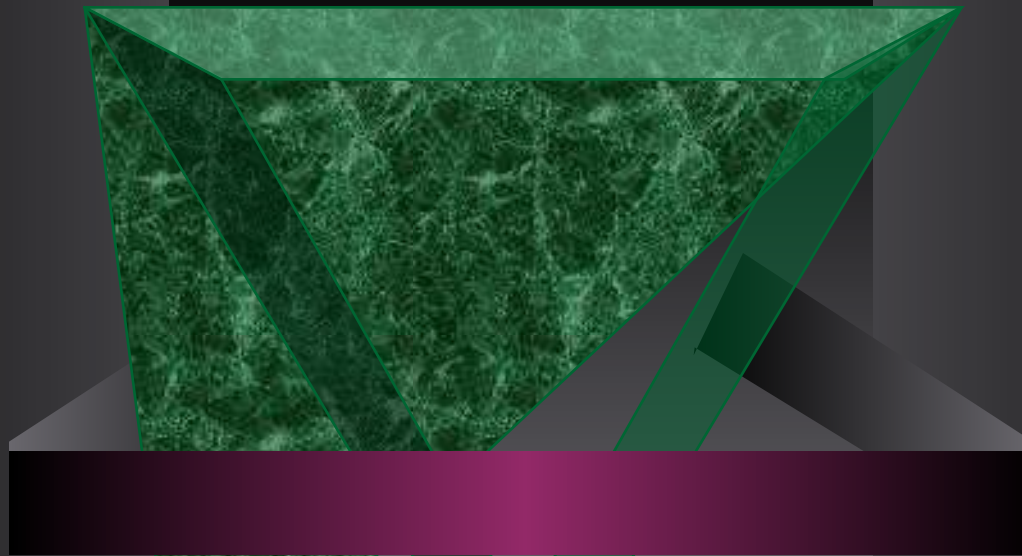






# Товары аптечного ассортимента и документы, подтверждающие их качество.

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



**Благодарю за  
внимание**