

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1) Настоящий порядок разработан в соответствии со [статьей 5](#) Закона Республики Таджикистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» в целях защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными, безопасными лекарственными средствами, лекарственным сырьем, средствами медицинского и санитарно-гигиенического назначения, медицинской техникой, продуктами лечебно-профилактического питания, пищевыми добавками и косметикой.

2) Настоящий Порядок определяет основные требования, связанные с порядком сертификации, реализуемых на территории Республики Таджикистан лекарственных средств, лекарственного сырья, наркотических средств, психотропных средств и их прекурсоров, изделий медицинского и санитарно-гигиенического назначения, медицинской техники, продуктов лечебно-профилактического питания, пищевых добавок и косметики (далее - лекарственные средства) отечественного и зарубежного производства, разрешенных к медицинскому применению.

3) Положения настоящего Порядка не применяется на лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей и по требованиям учреждений здравоохранения, внутриаптечной заготовки и фасовки, а также лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний.

4) Основные понятия, применяемые в настоящем Порядке:

-сертификация лекарственных средств - деятельность по подтверждению соответствия лекарственных средств, установленным требованиям;

-сертификация систем качества (производства) лекарственных средств - процедура подтверждения соответствия систем качества (производства) лекарственных средств предъявляемым требованиям содержащимся в правилах к организации производства лекарственных средств;

-обязательная сертификация лекарственных средств

-подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям нормативных документов, утвержденным в установленном порядке, проводимая в обязательном порядке;

-добровольная сертификация лекарственных средств - сертификация, проводимая в настоящей системе по инициативе заявителей на условиях договора между ним и органом по сертификации;

-система сертификации лекарственных средств - совокупность участников сертификации, осуществляющих сертификацию, по правилам, установленным в этой системе в соответствии с законами Республики Таджикистан «[О сертификации продукции и услуг](#)» и «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»;

-уполномоченный государственный орган по сертификации (далее - уполномоченный государственный орган) - государственный орган, имеющая полномочия сертификации лекарственных средств или систем качества (производства) лекарственных средств;

-испытательная лаборатория (испытательный центр) аккредитованный в установленном порядке орган, осуществляющий испытания конкретных видов продукции или конкретные виды испытаний для целей сертификации лекарственных средств;

-аккредитация испытательной лаборатории - процедура, посредством которой официально признается возможность проведения испытательной лабораторией работ по испытанию лекарственных средств в заявленной области аккредитации с выдачей протоколов анализа для целей сертификации;

-область аккредитации - виды деятельности аккредитованной лаборатории (с указанием перечня операций, процедур, методов контроля), которые может и вправе выполнять аккредитованная лаборатория;

-протокол испытания лекарственного средства - документ, выдаваемый аккредитованной лабораторией, проводящей испытания лекарственного средства;

-сертификат соответствия систем качества (производства) лекарственных средств - документ, удостоверяющий, что систем качества (производства) заявленного (заявленных) производителем лекарственных средств соответствует установленным требованиям;

-сертификат соответствия лекарственных средств - документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативных актов;

-инспекционный контроль за сертифицированной продукцией - контрольная оценка соответствия лекарственных средств нормативным документам, осуществляемая с целью установления соответствия продукции заданным требованиям, подтвержденным при сертификации.

5) Система сертификации лекарственных средств предусматривает:

сертификацию лекарственных средств (обязательную, добровольную);
-сертификацию системы качества (производства) лекарственных средств (добровольную).

6) Обязательной сертификации подлежат лекарственные средства:

-выпускаемые производителями лекарственных средств на территории Республики Таджикистан;

-ввозимые производителями на территорию Республики Таджикистан в порядке, установленном действующим законодательством.

7) Уполномоченным государственным органом по сертификации является Служба государственного надзора за фармацевтической деятельностью, которое осуществляет сертификацию лекарственных средств в соответствии с Перечнем средств обязательной сертификации компетенции уполномоченного государственного органа по сертификации ([Приложение 2](#)).

8) Сертификация лекарственных средств производится на основании протоколов испытаний, выданных центральной лабораторией и другими аккредитованными испытательными лабораториями.

9) При сертификации лекарственных средств, применяются действующие схемы сертификации продукции в Республики Таджикистан.

10) Сертификация осуществляется в целях:

-защиты интересов потребителей в вопросах безопасности продукции для жизни и здоровья, для окружающей среды;

-содействие потребителям в компетентном выборе продукции;

-защита потребителя от недобросовестности производителя (продавца);

-содействие экспорту и повышение конкурентоспособности продукции;

-подтверждение показателей качества продукции, заявленных производителями;

-обеспечение выполнения действующих правил организации производства и контроля качества лекарственных средств в Республике Таджикистан.

2. СТРУКТУРА И СОСТАВ УЧАСТНИКОВ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

11) Система сертификации лекарственных средств включает:

-участников системы, осуществляющих сертификацию;

-документальную базу системы.

12) Уполномоченный государственный орган и его региональные органы, испытательные лаборатории, изготовители (продавцы) продукции, индивидуальные предприниматели, предприятия, учреждения и организации независимо от форм собственности, являются участниками системы сертификации лекарственных средств.

13) Испытательная лаборатория аккредитованная в установленном порядке проводит:

-испытания лекарственных средств для целей сертификации, оформляет и направляет в уполномоченный государственный орган официальные протоколы по результатам испытаний;

-проводит испытания лекарственных средств при проведении уполномоченным государственным органом инспекционного контроля за сертифицированной продукцией;

-формирует и ведет фонд нормативных документов, применяемых при сертификации.

14) Системы документальной базы состоит из следующих групп документов:

-нормативные правовые акты и нормативные методические документы, регламентирующие функционирование системы;

-нормативные документы, используемые при сертификации лекарственных средств (ГФ - Государственная Фармакопея, ФС - Фармакопейные статьи, ВФС - Временные фармакопейные статьи, ГОСТ - Государственный стандарт, ОСТ - Отраслевой стандарт и другие нормативные технические документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств);

-документы, являющиеся результатом проведения сертификации (сертификаты соответствия, аналитические паспорта ([Приложение №3](#)), отчеты по сертификации);

-документы, определяющие область аккредитации испытательных лабораторий.

3. ПОРЯДОК ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

15) На территории Республики Таджикистан вводится сертификат соответствия лекарственных средств единого образца. Сертификат соответствия оформляется уполномоченным государственным органом, после проверки лекарственного средства на соответствие требованиям нормативных документов. Сертификат соответствия действует только на территории Республики Таджикистан. Допускается взаимно признание сертификатов соответствия выданных разными органами по сертификации. Сертификат соответствия выдается сроком не превышающий срока годности лекарственного средства, но не более чем на 3 года.

16) Уполномоченный государственный орган признаёт аналитические паспорта, выданные любой испытательной лабораторией, аккредитованной в установленном порядке, в том случае, если анализ выполнен по всем показателям, предусмотренным нормативными документами. Уполномоченный государственный орган вправе установить сокращенный объем проводимых испытаний (контролируемые показатели нормативных документов) лекарственных средств, выпускаемых отечественными и зарубежными

производителями, в течение трёх лет работающими на фармацевтическом рынке и не имеющими претензий к качеству выпускаемой продукции.

17) При поставках в аптечные организации лекарственное средство должно сопровождаться сертификатом соответствия или его копией, заверенной оригинальной печатью фирмы, на имя которой выдан сертификат.

18) Лекарственные средства, поставляемые отечественными производителями или зарубежными фирмами, не имеющими претензий к качеству выпускаемой ими продукции, а также фирмы, работающие с ними по прямым контрактам, для реализации продукции через аптечных учреждений, могут получить сертификат соответствия в уполномоченном государственном органе на основании протокола испытания отдела технического контроля (для отечественных) или сертификата качества (для зарубежных производителей) после проверки показателей «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

19) Обязательному контролю по всем показателям подлежат: лекарственные вещества, используемые для изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях;

- наркотические лекарственные средства и психотропные вещества(субстанции и лекарственных форм);

- лекарственные средства для наркоза (в том числе и ингаляционного), за исключением кислорода и закиси азота;

- лекарственные формы для детей;

- препараты инсулина;

- рентген контрастные средства.

20) В случае реализации этой продукции через посреднические организации, последние, при поставке лекарственных препаратов в аптечную сеть, обязаны получить сертификат соответствия с проведением анализа по всем показателям.

21) Порядок проведения сертификации включает следующие случаи:

- представление заявки в уполномоченный государственный орган;

- рассмотрение представленных заявителем документов;

- принятие решения по заявке, выбор схемы сертификации по установленной правилами и аккредитованной испытательной лаборатории;

- отбор, идентификация образцов и их испытания;

- аттестацию производства сертифицируемой продукции (если это предусмотрено схемой сертификации или по желанию заявителя);

- анализ полученных результатов испытаний, проверок и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия;

- оформление, выдачи сертификата соответствия и регистрация выданных сертификатов соответствия;

- признание сертификата выданного зарубежным или международным органом по сертификации;

- осуществление инспекционного контроля за стабильностью сертифицированных параметров лекарственных средств;

- корректирующие мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям;

- информацию о результатах сертификации.

22) Обязательная сертификация проводится на соответствие обязательным требованиям нормативных документов на лекарственные средства, а также международным и национальным стандартам зарубежных стран (по требованию потребителя).

23) Для проведения работ по сертификации лекарственных средств заявитель направляет заявку в уполномоченный государственный орган с приложением следующих документов:

- заверенная копия лицензии на производства и реализации лекарственных средств и разрешения на ввоз и вывоз лекарственных средств;

- протокол анализа производителя (для отечественных) или сертификат анализа фирмы и его перевод (для зарубежных);

- документ, подтверждающий происхождение (приобретение) лекарственных средств;

- документированные сведения о количестве сертифицируемого лекарственного средства.

24) Уполномоченный государственный орган рассматривает заявку и комплект документов, и проверяет их по:

- заявленному наименованию;

- принадлежности к заявленному производителю;

- документам, подтверждающим происхождение продукции и содержащим сведения об ее качестве и количестве.

25) По результатам рассмотрения представленных документов уполномоченный государственный орган принимает решение и о принятом решении сообщает заявителю.

26) Количество образцов, порядок их отбора и правила идентификации устанавливаются в соответствии с нормативными документами и утвержденными методиками испытаний сертифицируемых лекарственных средств. Отбор образцов производится в количестве, необходимом для проведения анализов. Отбор образцов оформляется актом отбора средней пробы. Если по результатам идентификации установлено, что продукция не соответствует заявленному наименованию, дальнейшие работы по сертификации не производятся.

27) Испытания для сертификации проводятся в контрольно-аналитических лабораториях,

аккредитованных на право проведения тех испытаний, которые предусмотрены в нормативных документах.

28) Образцы лекарственных средств передаются в контрольно-аналитическую лабораторию с соответствующим направлением. Сертификационные испытания лекарственных средств проводятся в течении месяца.

29) Образцы лекарственных средств, оставшиеся от проведения испытаний, хранятся в уполномоченном государственном органе не менее 3 месяцев, после чего уничтожаются в установленном порядке в присутствии комиссии с оформлением акта уничтожения. Результаты испытаний оформляются в виде протокола испытаний (аналитический паспорт), который должен отражать фактические данные экспериментальной проверки, иметь заключение о качестве и должен быть подписан руководителем лаборатории. Копии протоколов испытаний хранятся в течение всего срока годности лекарственного средства.

30) Уполномоченный государственный орган после идентификации продукции, анализа протоколов испытаний и представленных документов осуществляет оценку соответствия лекарственных средств нормативным документам и даёт разрешение на оформлении сертификата соответствия.

31) Если испытания продукции по отдельным параметрам проводились в разных аккредитованных контрольно-аналитических лабораториях, то сертификат соответствия выдается при наличии всех необходимых протоколов с положительными результатами испытаний. В этом случае в сертификате перечисляют все протоколы испытаний с указанием контрольно-аналитических лабораторий, а также признанные сертификаты. Уполномоченный государственный орган после получения протоколов испытаний, оформляет сертификат, регистрирует его и выдаёт заявителю.

32) Сертификат на лекарственных средств признаётся в случае, если сертификация на лекарственных средств было осуществлено по действующими идентификационными сертификатами Республики Таджикистан.

33) Для признания сертификата заявитель направляет заявку в уполномоченный государственный орган. К заявке должны быть приложены заверенная копия сертификата и другие документы по сертификации. На основе анализа полученных документов и материалов уполномоченный государственный орган принимает решение о признании (не признаний) сертификата. В случае признания выдается сертификат соответствия установленного в системе образца.

34) Работы по проведению сертификации по признанию сертификатов, включая рассмотрение заявки, переводу необходимых материалов со стороны заявителя в соответствие тарифов утвержденных антимонопольным органом и государственным уполномоченным органом подлежат финансированием в установленном порядке.

35) Аттестация производства должна включать оценку стабильности производства сертифицируемой продукции. Методика аттестации производства должна предусматривать выявления технологических и контрольных операций, влияющих на сертифицируемые характеристики и оценку стабильности.

36) Инспекционный контроль сертифицированных продукции проводится в течении всего срока действия сертификата соответствия в форме проверок в случае выявления несоответствия, жалоб, выявления неправильного хранения лекарственных средств и других случаев, включающих испытания образцов лекарственных средств и другие проверки, необходимые для подтверждения, что производимые и реализуемые лекарственные средства продолжают соответствовать установленным требованиям, подтвержденным при сертификации. Инспекционный контроль состоит из следующих этапов:

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

37) Результаты инспекционного контроля оформляются актом.

38) По результатам инспекционного контроля уполномоченный государственный орган может приостановить или аннулировать действие сертификата в случаях:

- нарушения требований нормативных документов на продукцию или метод испытаний;
- изменения состава, комплектности продукции;
- изменения технологии производства;
- невыполнения требований технологии методов контроля и испытаний.

39) Сертификат аннулируется в том случае, если заявитель не может устранить обнаруженные причины несоответствия.

40) Уполномоченный государственный орган должен периодически публиковать информацию о несоответствующих лекарственных средствах, вести учет выданных ими сертификатов. Документы и материалы, подтверждающие сертификацию продукции, находятся на хранении в уполномоченном государственном органе.

41) Добровольная сертификация проводится уполномоченным государственным органом в порядке, предусмотренном для обязательной сертификации по инициативе заявителя, в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям стандартов и других документов, определяемых заявителем. Добровольная сертификация не может заменить обязательную сертификацию.

4. ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА (ПРОИЗВОДСТВА) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

42) Порядок сертификации систем качества (производства) лекарственных средств устанавливается с учетом особенностей производства. Сертификация систем качества (производства) лекарственных средств проводится с учетом выполнения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

43) Сертификация систем качества (производства) лекарственных средств осуществляется уполномоченным государственным органом.

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

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

46) Выборочный контроль сертифицированных лекарственных средств производится по планам задания утвержденным уполномоченным государственным органом.

47) Отбор образцов для проведения выборочного контроля на соответствие требованиям нормативных документов осуществляется уполномоченным государственным органом на складах предприятий - производителей.

48) Стоимость изъятых образцов и их испытаний оплачивает предприятие производитель или аптечное учреждение.

49) Инспекционный контроль в течение всего срока действия сертификата осуществляет уполномоченный государственный орган. Инспекционный контроль проводится при выявлении несоответствия, жалоб, случаев неправильной хранения и других случаев.

50) Цель инспекционного контроля состоит в подтверждении того факта, что система качества продолжает соответствовать требованиям, которые предъявлялись к ней при сертификационной проверке.

51) Периодичность инспекционных проверок и организационные формы их проведения устанавливаются с учетом следующих критериев:

- фармакотерапевтическая группа;
- объем и продолжительность выпуска лекарственных средств;
- стабильность производства.

52) Результатом инспекционного контроля может быть подтверждение действия сертификата, его приостановления или аннулирование.

53) Уполномоченный государственный орган систематически публикует информацию о выданных, приостановленных и аннулированных сертификатов соответствия систем качества (производства) лекарственных средств.

5. ТРЕБОВАНИЯ К УПОЛНОМОЧЕННЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ ОРГАНАМ

54) Уполномоченный государственный орган должен располагать необходимыми средствами и документированными процедурами, позволяющими проводить сертификацию, включая:

- квалифицированный персонал, имеющий соответствующее образование, имеющий опыт работы в области контроля качества лекарственных средств;
- 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.

55) 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).

56) Деятельность испытательных лабораторий осуществляется на основании аттестатов аккредитации уполномоченного государственного органа, выданных в установленном порядке.

57) Образцы лекарственных средств передаются уполномоченным государственным органом в испытательную лабораторию с соответствующим направлением с указанием видов необходимых испытаний и актом отбора образцов лекарственных средств.

58) Испытательная лаборатория осуществляет испытания лекарственных средств отечественного и зарубежного производства в соответствии с требованиями нормативных документов регламентирующих контроль их качества.

59) Руководитель испытательной лаборатории несет ответственность за деятельность лаборатории в заявленной области аккредитации в соответствии с законодательством Республики Таджикистан.

6. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТАМ НА СЕРТИФИЦИРУЕМУЮ

ПРОДУКЦИЮ

60) Нормативные документы должны содержать:

- требования к лекарственным средствам;
- требования к испытаниям (методы испытаний, правила контроля);
- требования к маркировке, упаковке, транспортированию, хранению и использованию продукции.

61) В нормативных документах должны быть точно и ясно указаны те характеристики, показатели, требования, которые подтверждаются при сертификации.

Приложение №2
Утвержден
постановлением Правительства
Республики Таджикистан
от 3 мая 2010 года, №210

ПЕРЕЧЕНЬ СРЕДСТВ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ КОМПЕТЕНЦИИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ п/п	Наименование средств	Группы тнвэд	Группы и позиция по ТНВЭД
1.	Лекарственные средства, средства медицинского назначения и медицинские товары (вся фармакологическая группа, независимо от формы выпуска)		
2.	Лекарственное сырьё		
3.	Химические реактивы		
4.	Биологически активные добавки		
5.	Лечебно-профилактические средства (минеральные, лечебные, лечебно-столовые воды; детские питания)		
6.	Средства санитарно-гигиенического назначения		
7.	Средства косметики		

Приложение №3
Утвержден
постановлением Правительства
Республики Таджикистан
от 3 мая 2010 года №210

Хадамоти назорати давлатии фаъолияти фармасевти (Служба государственного надзора за фармацевтической деятельностью)

Корхонаи воҳиди давлатии «Экспертиза ва озмоиши маҳсулоти фармасевти ва тибби»
(Государственное унитарное предприятие «Экспертиза и испытания фармацевтической и медицинской продукции»)

Шиносномаи тахлили
(Аналитический паспорт)

Раками сертификати

Раками кайд (регистрационный номер)
мутобикат _____

(номер сертификата соответствия)

Дода шуд (выдан) « _____ » _____ г.

Маводи дорувори _____

(лекарственное средство) (номгуи-наименование)

Силсила (серия) _____ мухлати истифодабари (срок годности) _____

Истехсолкунанда _____

(изготовитель) (корхона, кишвар-предприятие, страна)

Микдори умумии мавод (общее количество
продукции) _____

Тах, вилкунанда _____

(поставщик) (номи субъект бо нишондоди шакли ташкили, ҳукуки- наименование субъекта с указанием
его организационно-правовой формы)

Асноди меъёри _____

(аломатгузории аснод, раками кайд - обозначение документа, регистрационный номер)

Ба талаботи асноди меъёрӣ аз руи хама ӯ баъзе нишондихандаҳои сифат мутобик мебошад (кадом нишондихандаҳо аниқ нишон дода шаванд)

(соответствует требованиям нормативного документа по всем показателям качества или некоторым (указать конкретно по каким показателям))

Номгуи нишондихандаи сифат аз руи асноди меъёрӣ (Наименование показателя качества по нормативному документу)	Талабот ба сифат аз руи асноди меъёрӣ (Требования к качеству по нормативному документу)	Натиҷаи таҳлил (Результаты анализа)