

Научно–техническим советом
СГВН МСХ РТ
Протокол № 1 от
11 сентября 2012 г.

«Рассмотрено и одобрено»
УТВЕРЖДАЮ
Начальник СГВН МСХ РТ
_____ М. Амирбеков
14 сентября 2012 г.

П О Л О Ж Е Н И Е
о порядке и правилах проведения сертификации
ветеринарных препаратов в
Республике Таджикистан

1. Настоящее положение определяет общие требования к порядку и правилам проведения обязательной сертификации ветеринарных препаратов в Республике Таджикистан, а также нормы, правила и требования к производству, ввозу, реализации, хранению и применению ветеринарных препаратов. Положение направлено на обеспечение признания сертификатов ветеринарных препаратов, выданных Центром государственного контроля ветеринарных препаратов (ЦГКВП), имеющих юридическую силу на всей территории Республики Таджикистан.

2. Деятельность по выдаче сертификатов на ветеринарные препараты, их государственная регистрация и выдача на эти препараты знаков соответствия осуществляется ЦГКВП на основании следующих нормативно-правовых актов:

- Закон Республики Таджикистан «О ветеринарии» №674 от 29 декабря 2010 г.;
- Закон Республики Таджикистан “О сертификации продукции и услуг ” №313 от 13 декабря 1996 г.;
- Закон Республики Таджикистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» №39 от 6 августа 2001 г.;
- Закон Республики Таджикистан «О стандартизации» №668 от 29 декабря 2010 г.;
- Постановление Правительства Республики Таджикистан «Об утверждении Плана мероприятий по упрощению административных барьеров при экспорте и импорте товаров» №487 от 1 октября 2008 г.;
- Постановление Правительства Республики Таджикистан «О перечне товаров и услуг подлежащие обязательной сертификации » №310 от 18 июня 2012 г.;
- Постановление Правительства Республики Таджикистан “Об утверждении Соглашения о применении технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных и фитосанитарных норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых из государств участников Содружества Независимых Государств” № 468 от 3 декабря 2002 г.;
- Постановление Правительства Республики Таджикистан «О Службе государственного ветеринарного надзора» №182 от 3 апреля 2007 г.;
- Постановление Правительства Республики Таджикистан «Об утверждении Соглашения о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств» №109 от 04 марта 2010 г.

3. Сертификация и стандартизация ветеринарных препаратов проводится соответствующим отделом ЦГКВП.

4. Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, выпускаемые отечественными и зарубежными предприятиями.

5. Анализ и сертификация ветеринарных препаратов импортного производства осуществляются согласно нормативных актов, представленные предприятием–изготовителем. В случае выявления несоответствия качества образцов ветеринарных препаратов требованиям НТД, в режиме последующего контроля, ЦГКВП

направляет письменное замечание с протоколом анализа отдела стандартизации и сертификации предприятию-изготовителю и учреждению, в котором отобраны образцы. При положительных результатах анализов ЦГКВП уведомляет об этом предприятию-изготовителю и учреждению, в которых отобраны образцы.

6. В отдельных случаях сертификация ветеринарных препаратов, поступавшие с целью применения производственных анализов осуществляется с разрешением СГВН без государственной регистрации.

7. Образцы для испытаний отбирают в количестве, предусмотренном в соответствующих инструкциях. Количество взятых образцов ветеринарных препаратов для сертификации, а также расходы по их отправке в ЦГКВП относят за счет предприятий или фармацевтических учреждений, на которых они отобраны.

8. Пробы лекарственных средств должны направляться в отдел сертификации и стандартизации ЦГКВП в упаковке, указанной в нормативных документах для данного препарата или в таре из стекла (для субстанций).

9. Отобранные образцы делятся на три части: для лабораторного испытания (стерильность, безвредность, активность, подлинность препарата и др.); для производственного испытания и для хранения в арбитраже.

10. Стоимость взятых образцов ветеринарных препаратов и субстанций, а также расходы по их отправке в ЦГКВП относят за счет предприятий или фармацевтических учреждений согласно утвержденного прескуранта Антимонопольной службой при Правительстве Республики Таджикистан.

11. Анализ образцов, поступивших на государственную регистрацию, проводится в срок не более 30 дней со дня их получения, а для сертификации до 10 дней, если в нормативно-технической документации не предусмотрены методы анализов, требующих более длительных сроков их выполнения.

12. В случае выявления брака по результатам государственного контроля, ЦГКВП направляет предписание об изъятии забракованных ветеринарных препаратов

13. Согласно статьи 1 Закона Республики Таджикистан «О ветеринарии» некачественные препараты, несоответствующие государственному стандарту или с истекшим сроком применения в присутствии представителя предприятия-изготовителя подлежат уничтожению и сжиганию.

14. Ветеринарные препараты перед их реализацией, подлежат обязательной сертификации в ЦГКВП.

15. Порядок проведения сертификации ветеринарных препаратов и субстанций:

- подача заявки ;
- идентификация документов ветеринарных препаратов;
- испытание ветеринарных препаратов и субстанций проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях.

16. Предприятие, начинающее серийный выпуск ветеринарных препаратов, предварительно должно пройти соответствующую аттестацию в ЦГКВП на соответствие нормам и требованиям:

- а) материально-технической базы;
- б) помещении;
- в) квалификации специалистов;
- г) нормативно-технической документации (НТД);
- д) приборов и химических реактивов.

17. Предприятия, впервые начинающие серийный выпуск ветеринарных препаратов, а также их производство по измененной технологии, при получении

лицензии обязаны поставить в известность ЦГКВП о готовности предприятия к серийному производству.

18. Для получения разрешения на проведение предварительного контроля, необходимо направить в лабораторию образцы первых серий (не менее 5 экземпляров) препаратов после проверки их в отдел технического контроля (ОТК) предприятия.

19. Образцы ветеринарных препаратов направляются в лабораторию с протоколом анализа ОТК по всем показателям качества, включенным в нормативно-технические документы для данного ветеринарного препарата, а также актом отбора средней пробы и сопроводительным письмом.

20. Письменное заключение о результатах испытания с протоколом анализа представляется в отдел стандартизации и сертификации для получения сертификата соответствия.

21. До получения результатов анализа от контролирующей лаборатории, все последующие серии ветеринарных препаратов не подлежат реализации.

22. В вынужденных случаях для полного испытания лекарственных средств привлекаются зарубежные и отечественные специалисты.

23. Образцы препаратов для последующего государственного контроля, отбираются на складе готовой продукции предприятия-изготовителя, аптечных складах-базах и в аптеках в присутствии предприятия-изготовителя.

24. На основании разрешения СГВН о ввозе лекарственных препаратов и нормативных документов в момент отбора образцов составляется акт о взятии образцов.

25. В случае выявления несоответствия качества образцов ветеринарных препаратов требованиям НТД, в режиме последующего контроля, ЦГКВП направляет письменное замечание с протоколом анализа отдела стандартизации и сертификации предприятию-изготовителю и учреждению, в котором отобраны образцы.

26. В случае положительного результата ЦГКВП выдает регистрационное удостоверение на препарат.

27. В случае возникновения споров между предприятием-изготовителем к качеству ветеринарного препарата, ЦГКВП проводить повторное испытание.

28. Контроль лекарственных препаратов проводится в соответствии с нормативных документов по:

- внешнему виду;
- массе, объему, дозе;
- подлинности;
- уровню pH;
- плотности;
- составу и количеству действующего вещества (для регистрации);
- безвредности;
- стерильности;
- активности тех вакцин, которые указаны в нормативных документах (вакцины против бруцеллёза, ящура и Ньюкаслской болезни);
- иммуногенности вакцины, которая проверяется в необходимых случаях в присутствии представителя СГВН и экспертов фирмы производителя.

29. Образцы поступающих препаратов для контроля, не отвечающие нормативным требованиям хранятся в лаборатории до трех месяцев, затем в присутствии комиссии подлежат к сжиганию и уничтожению.

30. Остатки образцов оставшиеся препаратов после испытания, обезвреживаются и в присутствии комиссии подлежат к сжиганию и уничтожению.