

**Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты  
Приднестровской Молдавской Республики**

**Об утверждении порядка проведения сертификации  
медико-фармацевтической продукции (Редакция на 31.05.2016)**

*Текст нижеприведенной редакции приказа официально не опубликован  
(редакция подготовлена ГУ «Юридическая литература» с учетом изменений,  
внесенных приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты  
ПМР и Министерства здравоохранения ПМР от 30.07.03, 22.01.07, 26.03.14,  
02.04.14, 31.05.16)*

*Зарегистрирован Министерством юстиции  
Приднестровской Молдавской Республики 10 июня 2002 г.  
Регистрационный № 1552*

В соответствии с Законом ПМР «О сертификации продукции и услуг» и  
Законом ПМР «О фармацевтической деятельности», приказываю:

1. Утвердить «Порядок проведения сертификации  
медико-фармацевтической продукции» (Прилагается).
2. Руководителю органа по сертификации медико-фармацевтической  
продукции и услуг при ГУ «ЦКОМФП» проводить работы по обязательной и  
добровольной сертификации в соответствии с Порядком, утверждённым  
настоящим приказом.
3. Ответственность за исполнением настоящего приказа возложить на  
директора ГУ «ЦКОМФП» - Серую Г.И.
4. Приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

**Министр**

**И. Ткаченко**

г. Тирасполь  
7 декабря 2001 г.  
№ 794

***ГУ «Юридическая литература». Ретроспектива изменений  
приложения:***

*Редакция 2 - Приказ Министерства здравоохранения и социальной  
защиты ПМР от 30.07.03 № 480 (CAZ 03-33);*

*Редакция 3 - Приказ Министерства здравоохранения и социальной  
защиты ПМР от 22.01.07 № 31 (CAZ 07-8);*

*Редакция 4 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 26.03.14 №  
134 (CAZ 14-17);*

*Редакция 5 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 02.04.14 № 159 (CAZ 14-20).*

Приложение  
к приказу Министра  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

## I. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящий нормативный документ устанавливает общие требования к порядку проведения сертификации медико-фармацевтической продукции, выпускаемой предприятиями Приднестровской Молдавской Республики и медико-фармацевтической продукции, ввозимой на территорию Приднестровской Молдавской Республики и применяется при обязательной и добровольной сертификации медико-фармацевтической продукции в Приднестровской Молдавской Республике. На основе настоящего документа разрабатывается порядок сертификации однородной продукции, учитывающий особенности ее производства, испытаний, поставок и эксплуатации.

## II. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2. Система сертификации Приднестровья. Основные положения. Ведомственный нормативный акт Госстандарта Приднестровской Молдавской Республики Зарегистрирован Министерством юстиции 29 июня 1995 г. регистрационный № 94.

3. Правила по проведению сертификации в Приднестровской Молдавской Республики Ведомственный нормативный акт Госстандарта Приднестровской Молдавской Республики. Зарегистрирован Министерством юстиции от 29 июня 1995 г. регистрационный № 95.

4. Порядок регистрации объектов сертификации и ведения Государственного Реестра системы сертификации Приднестровской Молдавской Республики. Ведомственный нормативный акт Госстандарта Приднестровской Молдавской Республики. Зарегистрирован Министерством юстиции от 28 июля 1999 г., регистрационный № 558.

5. Порядок признания зарубежных сертификатов соответствия на продукцию, ввозимую на территорию Приднестровской Молдавской Республики Ведомственный нормативный акт Госстандарта Приднестровской Молдавской Республики. Зарегистрирован Министерством юстиции от 11 марта 1999 г., регистрационный № 448.

6. «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий и порядок аккредитации» Приказ Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики № 585 от 29 декабря 2001 г., регистрационный № 1373 от 21 января 2001 г.

7. Национальный знак соответствия. Форма, размеры и технические требования. Ведомственный нормативный акт Госстандарта

Приднестровской Молдавской Республики. Зарегистрирован Министерством юстиции от 20 июля 1995 г., регистрационный № 116.

8. ИСО/МЭК 2 «Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности».

9. ИСО/МЭК 7 «Требования к стандартам, применяемым при сертификации изделия».

10. EN 45011 «Общие требования к органам по сертификации, проводящим сертификацию продукции».

11. EN 45014 «Общие требования к декларации поставщика о соответствии».

12. Порядок проведения сертификации продукции. Ведомственный нормативный акт Госстандарта Приднестровской Молдавской Республики. Зарегистрирован Министерством юстиции от 31 августа 1999 г., регистрационный № 570.

### III. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

13. Термины и определения, используемые в настоящем Порядке приведены в соответствии с руководством ИСО/МЭК 2 «Общие термины и определения, в области стандартизации и смежных видов деятельности».

14. В настоящем документе применяются следующие термины с соответствующими определениями:

а) Декларация о соответствии - декларация изготовителя (поставщика) под его полную ответственность о том, что продукция соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу.

б) Заявитель - изготовитель (продавец, поставщик) продукции, зарегистрированный в установленном порядке, подавший заявку на сертификацию продукции.

в) Знак соответствия (для сертификации) - зарегистрированный в установленном порядке знак, которым по правилам системы сертификации подтверждается соответствие маркированной им продукции требованиям нормативных актов и конкретных стандартов или других нормативных документов по стандартизации.

г) Идентификация продукции - процедура, посредством которой устанавливают соответствие представленной на сертификацию продукции требованиям, предъявляемым к данному виду (типу) продукции (в нормативной и технической документации, в информации о продукции).

д) Изготовитель - предприятие, организация, учреждение или частный предприниматель, производящие продукцию для реализации.

е) Инспекционный контроль - периодический и внеплановый (оперативный) контроль за деятельностью предприятий-изготовителей или частных предпринимателей с целью оценки возможности сохранения действия ранее выданных сертификатов соответствия, осуществляемый органами, выдавшими эти документы или организациями уполномоченными ими.

ж) Медико-фармацевтическая продукция - продукция, используемая в медицинской практике, либо реализуемая через аптечные учреждения

(фармацевтическая продукция; изделия гигиенические или фармацевтические из вулканизированной резины; инструменты и аппараты медицинские или хирургические, их части и принадлежности; ампулы и прочие стеклянные ёмкости для хранения, транспортировки или упаковки фармацевтической продукции и т.д.).

з) Надлежащая производственная практика (Good manufacturing practice, GMP) - часть системы обеспечения качества, которая гарантирует, что на предприятии продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим её назначению и требованиям торговой лицензии. Правила GMP предназначены для снижения риска, присущего любой фармацевтической продукции, который не может быть полностью предотвращен путем проведения испытания готовой продукции. В настоящее время происходит смещение акцента с контроля готовой продукции на контроль производства. Качество должно быть заложено в продукт и проконтролировано в процессе производства.

и) Образец продукции - единица конкретной продукции, используемая в качестве представителя этой продукции при исследовании, контроле и оценке.

к) Объем выпуска - количество изделий определенных наименований, типоразмеров и исполнений, изготавливаемых или ремонтируемых предприятием или его подразделением в течение планируемого периода времени.

к) Партия продукции - предназначенная для контроля совокупность единиц продукции одного наименования и обозначения, произведенная в течение определенного интервала времени в одиних и тех же условиях.

Потребитель продукции - предприятие или физическое лицо, использующее данную продукцию по назначению.

Примечание - объектом сертификации является продукция, предназначенная для реализации потребителю.

м) Поставщик - сторона несущая ответственность за продукцию, процесс и услугу и способная гарантировать обеспечение их качества. Это определение может распространяться на изготовителей, оптовых торговцев, импортеров, посредников, организации по предоставлению услуг и т.д.

н) Продукция единичного производства - продукция, выпускаемая единовременно или периодически отдельными единицами.

о) Продукция массового производства - продукция, непрерывно изготавливаемая в течение продолжительного времени при большом объеме выпуска.

п) Продукция серийного производства - продукция, изготавливаемая периодически повторяющимися партиями.

р) Производство - организация и изготовление или ремонт продукции.

с) Сертификат соответствия - документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции требованиям нормативных актов и конкретных стандартов или других нормативных документов по стандартизации.

т) Сертификация продукции - деятельность соответствующих органов и субъектов хозяйствования по подтверждению соответствия продукции требованиям, установленным нормативными актами и конкретными стандартами или другими нормативными документами по стандартизации.

у) Сертификация соответствия - действие третьей стороны, доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированная продукция соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу.

ф) Сертифицируемая продукция - продукция, заявленная на сертификацию.

х) Сертифицированная продукция - продукция, прошедшая сертификацию.

ц) Схема сертификации - определенная совокупность действий, официально принимаемая (устанавливаемая) в качестве доказательства соответствия продукции заданным требованиям.

#### IV. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

15. Поставщик должен иметь беспрепятственный доступ к услугам органа по сертификации. Процедуры, с помощью которых, указанный орган осуществляет свою деятельность, не должны иметь дискриминационного характера.

#### V. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

16. Сертификацию медико-фармацевтической продукции (далее МФП) проводят аккредитованные органы по сертификации однородной продукции в соответствии с заявленной областью аккредитации, а при их отсутствии - Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики, либо Национальный орган по сертификации ПМР делегирует право проведения сертификации продукции органу по сертификации однородной продукции.

17. В Национальной системе сертификации Приднестровской Молдавской Республики проводится обязательная и добровольная сертификация продукции.

Обязательная сертификация продукции проводится на основании законодательных актов Приднестровской Молдавской Республики, действующих на территории Приднестровской Молдавской Республики.

18. Обязательная сертификация продукции проводится по показателям, обеспечивающим безопасность жизни, здоровья людей, охраны окружающей среды, предотвращения причинения вреда имуществу потребителя, установленным в порядке сертификации однородной продукции, в соответствии с требованиями законодательных актов, нормативных документов, действующих в Приднестровской Молдавской Республики.

19. Номенклатуру товаров, подлежащих обязательной сертификации определяют государственные органы управления в соответствии с законодательными актами Приднестровской Молдавской Республики.

20. Добровольная сертификация продукции проводится по инициативе поставщика или потребителя продукции (далее - заявителя).

При добровольной сертификации заявитель, по согласованию с органом по сертификации, выбирает нормативные документы и определяет номенклатуру проверяемых показателей (характеристик) заявленной на сертификацию продукции.

21. Сертификация продукции в рамках международных систем, к которым присоединилась Приднестровская Молдавская Республика и с которыми заключено соглашение о взаимном признании результатов сертификации, проводится на соответствие требованиям международных документов, принятых в этих системах и не вступающих в противоречие с нормативными документами, действующими в Приднестровской Молдавской Республики.

22. Схемы сертификации, применяемые при сертификации МФП в Национальной системе сертификации Приднестровской Молдавской Республики (приложение 1), основаны на схемах, принятых в Международной организации по стандартизации (ИСО) и дополненных применением декларации поставщика о соответствии продукции и учитывает модульный подход к оценке соответствия, используемой в Европейском союзе (ЕС).

Схема обязательной сертификации продукции устанавливается органом по сертификации МФП с учетом особенностей производства, испытаний, поставки, использования и требуемого уровня доказательности.

Схема добровольной сертификации определяется заявителем по согласованию с органом по сертификации.

23. В Национальной системе сертификации Приднестровской Молдавской Республики проводится признание сертификатов соответствия (далее - сертификат), выданных в Национальной системе сертификации страны-участницы соглашения о взаимном признании сертификатов на продукцию, произведенную в этой стране.

24. Продукция импортного производства и выпускаемая предприятиями Приднестровской Молдавской Республики, должна иметь информацию (инструкцию по применению) на одном из государственных языков (русском, украинском, молдавском) включающую наименование продукции, данные об изготовителе, дату изготовления и срок годности; основные потребительские характеристики продукции, способы и правила применения (эксплуатации продукции). Допускается перевод данной информации на русский язык, заверенный подписью заведующего аптекой и печатью.

25. При несогласии с действиями органа по сертификации и результатами сертификации продукции заявитель имеет право подать жалобу (апелляцию) в Национальный Орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики.

26. Работы по сертификации продукции и признанию иностранных сертификатов оплачивает заявитель согласно установленных тарифов независимо от результатов. Вручение сертификата проводится по факту оплаты за услуги по сертификации.

## VI. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ МФП

27. Сертификация МФП, импортируемой и производимой предприятиями Приднестровской Молдавской Республики, проводится по одним и тем же правилам.

28. Сертификация продукции включает:

- а) подачу заявки на сертификацию и представление материалов, прилагаемых к ней;
- б) регистрацию заявки;
- в) анализ заявки на правильность заполнения и представленных документов на достаточность;
- г) принятие решения по заявке, в том числе выбор схемы сертификации и, при необходимости, аккредитованной испытательной лаборатории для проведения сертификационных испытаний;
- д) анализ документации (нормативной, конструкторской, технологической) на продукцию;
- е) сертификация производства или системы качества, если это предусмотрено схемой сертификации;
- ж) идентификацию продукции и отбор образцов (проб) продукции согласно требованиям НД;
- з) испытание образцов продукции;
- и) анализ состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации);
- к) анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи сертификата;
- л) оформление сертификата (отказа в выдаче сертификата);
- м) регистрацию и выдачу сертификата (отказа в выдаче сертификата).
- н) заключение соглашения между органом по сертификации и заявителем на право применять сертификат или знак соответствия;
- о) инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (в соответствии с применяемой схемой сертификации);
- п) разработка корректирующих мероприятий и контроль за их выполнением при нарушении соответствия продукции и (или) условий производства установленным требованиям и неправильном применении знака соответствия;
- р) обработка и учет информации о результатах сертификации;
- с) рассмотрение апелляций.

Каждая процедура сертификации должна быть документально оформлена.

**ГУ «Юридическая литература». Ретроспектива изменений пункта 29:  
Редакция 2 - Приказ Министерства здравоохранения и социальной  
защиты ПМР от 30.07.03 № 480 (САЗ 03-33).**

29. Подача заявки и принятие решения по заявке на сертификацию.

Для проведения сертификации МФП заявитель направляет по адресу нахождения аккредитованного органа по сертификации заявку. Форма заявки приведена в приложении 2.

Вместе с заявкой заявитель представляет документы, перечень которых указан в приложении к заявке (Приложение 2):

Документы к заявке подаются в оригинале, либо их ксерокопия заверенная в установленном порядке (отметка «копия верна», подпись и расшифровка подписи руководителя предприятия-поставщика или уполномоченного на то лица, печать).

В случае не предоставления протоколов испытаний независимой лаборатории страны продавца, МФП проходит выборочный контроль на соответствие показателям паспорта завода-изготовителя.

30. Информацию об аккредитованном органе по сертификации или о порядке сертификации МФП заявитель может получить в Национальном органе по сертификации Приднестровской Молдавской Республики или в органе по сертификации МФП.

31. При наличии нескольких органов по сертификации данной продукции заявитель вправе направить заявку в любой из них.

32. При отсутствии на момент подачи заявки органа по сертификации МФП заявка направляется в Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики.

33. При проведении сертификации продукции по схемам 6,9,9а,9а\*,10,10а заявитель направляет в орган по сертификации вместе с заявкой на сертификацию декларацию о соответствии продукции (приложение 3), подписанную поставщиком (ответственным за сертификацию).

34. При сертификации импортируемой продукции сроки выполнения заявок устанавливаются органом по сертификации исходя из времени необходимого на проведение работ по сертификации согласно НД и установленными сроками для таможенной очистки груза. При необходимости длительных испытаний или получения дополнительной информации о МФП, орган по сертификации должен уведомить таможенную службу о необходимости продления срока таможенной очистки с указанием конкретной даты.

35. Представленная в орган по сертификации заявка регистрируется в журнале (приложение 5) в день поступления с присвоением очередного номера и указанием даты регистрации. Зарегистрированная заявка по указанию руководителя органа по сертификации передается эксперту для проведения процедур по сертификации в порядке очередности поступления заявок.

36. В течение двух недель, не более, орган по сертификации проводит анализ заявки и прилагаемых к заявке на сертификацию материалов, в том числе проверку:

- а) правильности заполнения заявки;
- б) достаточности представленных материалов (документов);
- с) правильности оформления представленных документов, их регистрации.

37. В ходе анализа заявки эксперт вправе запросить у заявителя дополнительные данные (НД, ТД, акты, протоколы и т.д.).

38. При неправильном оформлении заявки и недостаточности материалов, прилагаемых к ней, заявителю направляется обоснованное решение об отказе в проведении работ по сертификации, с предложениями и рекомендациями по заявке. Форма решения об отказе в проведении работ по сертификации указана в приложении 4.

39. При положительных результатах анализа заявки с прилагаемыми документами орган по сертификации оформляет решение о дальнейшем продолжении работ по сертификации.

40. Решение должно содержать все основные условия сертификации продукции, в том числе:

- а) схему сертификации;
- б) Ф.И.О. эксперта;
- в) сроки проведения сертификации;
- г) перечень нормативных документов, на соответствие требованиям которых проводится сертификация;
- д) указания по отбору образцов продукции;
- е) аккредитованную испытательную лабораторию;
- ж) орган по сертификации систем качества (если это предусмотрено схемой сертификации);
- з) условия оплаты работ по сертификации.

41. При положительном решении заявителю вручается заявление-счет или договор на оплату за услуги по сертификации заявленной МФП и после подтверждения заявителем факта оплаты эксперт приступает к выполнению дальнейших процедур сертификации.

42. Стоимость работ по сертификации в зависимости от схемы сертификации определяется на основании калькуляции. При трудоемкости выполняемых работ до 10 чел-дн. работы по сертификации проводятся на основании заявления-счета, подписанного заявителем и органом по сертификации.

43. При трудоемкости выше 10 чел-дн. работы по сертификации проводятся, согласно договора.

44. Экспертиза документации, представленной в соответствии с приложением к заявке на сертификацию продукции, предусматривает:

- а) анализ выполнения требований к оформлению документов, регламентированных в законодательных актах и нормативных документах Приднестровской Молдавской Республики в документах, представленных на заявленную продукцию;
- б) определение достаточности приведенной номенклатуры показателей (характеристик), устанавливающих требования к МФП;
- в) наличие ссылочных нормативных документов;
- г) наличие стандартизованных и аттестованных методов (методик) испытаний и их достаточность;
- д) определение достоверности и анализ документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции заявленным требованиям.

Представленная документация на импортируемую продукцию, по требованию органа по сертификации, должна быть переведена на один из государственных языков.

В случае предоставления незаверенной в установленном порядке копии сертификата (протокола испытаний) эксперт имеет право установить её достоверность почтой, по телефону, факсу, сличением с оригиналом. В этом случае эксперт ОС заверяет копию надписью «сверено с оригиналом» и подписью.

Примечание: В отдельных случаях ОС может потребовать и сертификат и протокол испытаний одновременно.

45. В случае нарушения правил оформления представленного документа (либо его отсутствия) сертификация продукции проводится на основании сличительных испытаний образцов, согласно требованиям НД.

46. Отбор образцов для испытаний.

Испытания в целях сертификации продукции проводятся на типовых представителях или образцах продукции, представленной к сертификации, конструкции, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как и у сертифицируемой продукции.

Типовые представители продукции выбираются в случае большой номенклатуры однотипной продукции, изготовленной по однотипным, принципиальным схемам и типовому технологическому процессу, одинакового, конструктивного исполнения и соответствия одним и тем же установленным требованиям безопасности. Продукция, из которой выбирается типовой представитель, должна соответствовать одному нормативному документу.

Выбор типового представителя представленной к сертификации МФП проводится при условии производства этой продукции на единой технологической линии, по одинаковой технологии, из однотипного сырья.

47. Отбор образцов проводится в соответствии с нормативными документами (в том числе на продукцию, методы испытаний).

48. Отбор образцов для сертификационных испытаний производит комиссия, сформированная органом по сертификации. В комиссию должен входить эксперт органа по сертификации и представитель заявителя.

49. Отбор, маркировку, пломбирование образцов для испытаний и документирование процедуры отбора образцов осуществляют, в соответствии с решением органа по сертификации, представитель органа по сертификации МФП. Допускается проведение отбора образцов выполнять соответствующими специалистами Государственной службы по стандартизации, метрологии и сертификации Приднестровской Молдавской Республики. Отбор образцов осуществляется в присутствии заявителя с оформлением акта отбора образцов.

При одновременном поступлении на сертификацию более 5-серий МФП одного наименования контроль качества по всем показателям может проводиться выборочно (для каждой третьей, пятой и т.д. серии) в зависимости от размера партии. При наличии положительных результатов оценка качества остальных серий может быть проведена по показателям

«описание», «подлинность», «упаковка» и «маркировка». Лекарственные средства для инъекций и глазные капли дополнительно подвергаются обязательному посерийному контролю по показателям «рН» и «механические включения». Сертификат соответствия при этом выдается на все серии сертифицируемой партии продукции.

При необходимости для сертификации могут отбираться контрольные образцы по одному экземпляру каждого вида продукции.

Контрольные образцы (при необходимости) отбираются и пломбируются представителем органа, проводящим сертификацию продукции, и отдаются на хранение заявителю с одним экземпляром акта отбора образцов или остаются на хранении в органе по сертификации (на усмотрение органа по сертификации), второй экземпляр акта хранится в органе по сертификации. Срок хранения контрольных образцов устанавливает орган по сертификации и указывает в акте отбора образцов.

Для отбора образцов могут привлекаться специалисты аккредитованного испытательного подразделения, в котором планируется проведение испытаний.

Форма акта отбора образцов (проб) типового представителя продукции приведена в приложении 6. Форма акта отбора образцов (проб) продукции представлена в приложении 7.

50. При отборе образцов должны быть обеспечены условия, позволяющие сделать объективный вывод о качестве испытуемой продукции. В качестве таких условий могут быть:

- а) отбор образцов в не оговоренное заранее время;
- б) отбор образцов в упакованном виде, согласно НД.

51. Одновременно с отбором образцов проводится идентификация партии продукции.

Идентификация продукции предусматривает проверку соответствия упаковки и маркировки продукции (штриховой код, изготовитель, дата изготовления, срок годности, нормативный документ, а также объем представленной партии, упаковка, тара, вес и др.) информации, указанной в товаросопроводительных документах и др.

При отборе образцов и идентификации продукции проверяются также условия хранения продукции.

Результаты идентификации партии продукции отражаются в акте идентификации продукции (приложение 8).

52. При отсутствии на МФП (кроме той, на которой такая маркировка не предусмотрена нормативными документами) даты изготовления и срока годности или конечного срока реализации отбор образцов не производится, и продукция к сертификации не принимается. В этом случае орган по сертификации письменно уведомляет заявителя о прекращении (приостановлении) работ по сертификации.

53. Отобранные образцы пломбируются и доставляются заявителем в испытательное подразделение с соблюдением правил транспортировки, оговоренных в соответствующих НД.

**ГУ «Юридическая литература». Ретроспектива изменений пункта 54:**  
**Редакция 4 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 26.03.14 № 134 (CAZ 14-17).**

54. Проведение испытаний для сертификации.

Для целей проведения испытаний для сертификации в испытательную лабораторию по решению эксперта направляются лекарственные средства:

- а) впервые зарегистрированные на территории Приднестровской Молдавской Республики лекарственные средства производителей, не работающих в соответствии с Правилами GMP;
- б) впервые зарегистрированные на территории Приднестровской Молдавской Республики лекарственные средства, не имеющие регистрации в странах СНГ;
- в) лекарственные средства, ввозимые всей произведенной заводом серией;
- г) лекарственные средства заводов - производителей, другие серии которых ранее браковались испытательной лабораторией;
- д) субстанции, используемые производственными аптеками для изготовления экстemporальных лекарственных форм либо организациями - производителями, работающими на территории Приднестровской Молдавской Республики.

55. Испытания в целях сертификации проводятся в испытательных лабораториях, аккредитованных в соответствии с требованиями ведомственных нормативных актов в данной области на право проведения испытаний, предусмотренных в нормативных документах на сертифицируемую продукцию.

При сертификации продукции используются методы испытаний, приведенные в нормативных документах на продукцию или методики испытаний, аттестованные в установленном порядке.

При отсутствии на момент сертификации аккредитованной испытательной лаборатории по данному виду продукции (виду испытаний), орган по сертификации МФП, по письменному согласованию с Национальным Органом по сертификации Приднестровской Молдавской Республики определяет возможность, а также место и условия испытаний, обеспечивающих объективность их результатов.

Испытания продукции проводятся на основании договоров, заключаемых между органом по сертификации и испытательными лабораториями (центрами).

56. Проведение испытаний в испытательной лаборатории, аккредитованной только на техническую компетентность, осуществляется в присутствии представителей органа по сертификации МФП или специалистов Национального органа по сертификации Приднестровской Молдавской Республики, при этом ответственность за объективность испытаний наравне с испытательной лабораторией несет орган по сертификации.

57. Заявитель представляет отобранные образцы (образец) и техническую документацию к ним (при необходимости), состав и содержание которой

устанавливаются в программе испытаний, в испытательную лабораторию, указанную в решении по заявке.

Испытания в целях сертификации проводятся по программе испытаний, разработанной органом по сертификации однородной продукции.

58. Допускается совмещение сертификационных испытаний с квалификационными, приемочными, периодическими, при соблюдении условий:

- а) установочная серия или опытная партия должна быть изготовлена на технологическом оборудовании серийного производства;
- б) отбор образцов для испытаний должен быть проведен представителем органа по сертификации однородной продукции или Национального Органа по сертификации;
- в) квалификационные, приемочные или периодические испытания должны проводиться в аккредитованной испытательной лаборатории с участием представителя органа по сертификации данной продукции или Национального органа по сертификации Приднестровской Молдавской Республики.

По указанию органа по сертификации сертификационные испытания могут проводиться в нескольких подразделениях, включая и испытательное подразделение предприятия-изготовителя, аккредитованное в установленном порядке.

Протокол испытаний, с указанием сведений об объектах испытаний, методах, условиях и результатах испытаний направляется органу по сертификации МФП и заявителю независимо от результатов испытаний.

59. При отрицательных результатах испытаний работы по сертификации прекращаются. Заявителю направляется решение об отказе в выдаче сертификата (приложение 9) с обоснованием отказа от дальнейшего проведения работ по сертификации продукции, а в Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики направляется Бланк-сигнал (приложение 10). Возобновление и виды работ определяются органом по сертификации в каждом конкретном случае индивидуально.

60. Порядок обращения с образцами, прошедшиими испытания:

- а) Образцы продукции в соответствии с требованиями нормативных документов на каждый вид продукции подлежат следующим видам контроля:
  - 1) внешний осмотр, измерительный контроль (неразрушающий);
  - 2) физико-химические испытания (разрушающий).
- б) Образцы, прошедшие внешний осмотр, измерительный контроль не разрушаются, состояние остается нормальным. Они подлежат возврату заявителю. Возврат образцов оформляется актом (приложение 11).
- в) Образцы, прошедшие физико-химические испытания разрушаются (могут быть растерты, измельчены, растворены, обработаны химическими реактивами и т.д.). Образцы, приведенные в негодное состояние, после испытаний, подлежат списанию по акту (приложение 12) и утилизации. Акт на списание по данным протоколам испытаний и по внешнему виду составляется комиссией по списанию образцов продукции, созданной при испытательной лаборатории приказом руководителя.

г) Контрольные образцы проанализированной продукции или оставшиеся от проведения анализа, хранятся не менее 3-х месяцев, после чего образцы, удовлетворяющие требованиям НД, безвозмездно передаются, с согласия заявителя, в учреждение здравоохранения или возвращаются заявителю по акту, а не удовлетворяющие требованиям НД - уничтожаются комиссионно. Регистрационный и рабочий журналы, заявка на испытания и протокол испытаний хранятся в течение 5 лет со дня выдачи протокола испытаний.

д) Все документы, акты на списание, возврат образцов оформляются в 3-х экземплярах. Первый экз. хранится в испытательной лаборатории, второй - в органе по сертификации, третий - вручается заявителю.

Образцы хранятся в испытательной лаборатории или в органе по сертификации в качестве контрольных экземпляров с целью сохранения наглядности сертифицированной продукции при дальнейшей ее идентификации. Лаборатория (орган по сертификации) обеспечивает условия хранения и сохранность контрольных образцов.

Ответственность за хранение контрольных образцов в указанный органом период возлагается на лабораторию или на орган по сертификации.

Ответственность за своевременное списание, возврат и утилизацию образцов продукции несет испытательная лаборатория.

#### 61. Анализ состояния производства, сертификация системы качества.

В зависимости от схемы сертификации проводится анализ состояния производства продукции (схемы 2а, 3а, 4а, 9а) или сертификация системы качества (схемы 5,6).

62. Типовая программа анализа состояния производства сертифицируемой МФП устанавливается и утверждается органом по сертификации. Рабочую программу разрабатывают применительно к конкретным условиям изготовления продукции определенной номенклатуры, производство которой заявлено для сертификации, с учетом необходимости отражения в акте проверки состояния объектов, характеризующих:

- а) управление процессами;
- б) контроль и проведение испытаний.

Анализ состояния производства проводится комиссией, назначенной органом, проводящим сертификацию продукции после извещения заявителя о проведении обследования производства сертифицируемой продукции.

Состав комиссии по обследованию производства включает в себя: эксперта органа по сертификации, представителя заявителя и, в зависимости от специфики, сложности продукции и производства, могут привлекаться специалисты, имеющие опыт работы в данной области, представители органов государственного надзора.

Работа привлекаемых специалистов к участию в обследовании производства оплачивается на договорной основе.

63. При анализе состояния производства проверяются следующие элементы производственной системы:

- а) входной контроль сырья, материалов и комплектующих изделий;
- б) экспертиза контрактов (договоров);

- в) идентификация продукции и прослеживаемость; управление процессами;
- г) контроль и проведение испытаний;
- д) управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;
- е) корректирующие и предупреждающие действия;
- ж) погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, маркировка, консервация, поставка;
- з) управление регистрацией данных о качестве.

Результаты обследования производства фиксируются в акте, который подписывается всеми участниками комиссии, и передается в орган по сертификации (приложение 13).

При положительных результатах обследования производства принимается решение о проведении дальнейших процедур сертификации.

64. В случае отрицательного результата анализа состояний производства орган по сертификации может:

- а) приостановить работы по сертификации и провести повторный анализ после устранения несоответствия;
- б) отказать в выдаче, аннулировать или приостановить действие сертификата на продукцию.

После устранения недостатков, отмеченных в акте обследования производства, заявитель может на общих основаниях вновь подать заявку на проведение сертификации заявленной продукции.

На добровольных началах заявитель может обратиться в орган по сертификации до подачи заявки на сертификацию продукции, провести оценочный анализ состояния производства с целью выявления узких мест и ориентации работ на успешное проведение сертификации. Оплата работ производится на договорной основе.

Решение о приостановлении работ по сертификации принимается в том случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации, заявитель может устранить обнаруженные несоответствия. Если это сделать нельзя, работы по сертификации данной продукции прекращаются. Решение о приостановлении или прекращении работ по сертификации сообщается в письменном виде заявителю, а также заинтересованным органам.

После проведения корректирующих мероприятий заявитель сообщает в орган по сертификации об устранении отмеченных несоответствий, после чего, орган по сертификации проводит повторную проверку.

65. Сертификация системы качества (производства) проводится аккредитованными органами по сертификации систем качества, а при их отсутствии - Национальным органом по сертификации Приднестровской Молдавской Республики.

При сертификации продукции в рамках международной системы, или соглашения по сертификации, которые предусматривают сертификацию систем качества или иную оценку стабильности производства, она

осуществляется в соответствии с требованиями, установленными этой системой или соглашением.

При сертификации продукции по схемам 5 и 6 решение Управляющего Совета органа по сертификации систем качества направляется, независимо от результатов сертификации, в органы по сертификации однородной продукции.

Если заявитель уже имеет сертификат на систему качества, выданный в рамках Национальной системы сертификации Приднестровской Молдавской Республики или в рамках систем, к которым присоединилась Приднестровская Молдавская Республика, или с которыми заключены соглашения о взаимном признании систем сертификации, сертификация систем качества не проводится.

#### 66. Сертификация производства.

Сертификация производства проводится до выдачи сертификата на продукцию, если это предусмотрено схемой сертификации. Вместо сертификации производства может быть выполнена сертификация системы качества.

Порядок, методику и программу сертификации производства устанавливает орган по сертификации производства.

#### 67. Сертификация на основании декларации о соответствии продукции.

При проведении сертификации продукции по схемам 6, 9, 9а, 9а\*, 10, 10а на основании декларации о соответствии (Приложение 3) орган по сертификации проводит следующие работы:

- а) анализ декларации о соответствии продукции;
- б) анализ представленных материалов (сертификат на систему качества, гигиенический сертификат, протоколы испытаний, информация о состоянии технологической дисциплины и др.);
- в) определение полномочий органа, выдавшего представленный документ;
- г) оценку полноты проведения испытаний, на соответствие НД;
- д) непосредственно проверку материалов на предприятии (при необходимости);
- е) идентификацию продукции на соответствие требованиям, предъявляемым при выдаче сертификата;
- ж) принятие решения о возможности (невозможности) признания декларации о соответствии продукции. проводится на основании испытаний образцов, согласно требованиям НД.

68. В случае нарушения правил оформления представленных материалов (либо их отсутствия) сертификация продукции проводится на основании испытаний образцов, согласно требованиям НД.

69. Продукция, ввозимая из дальнего зарубежья, из стран Балтии подлежит обязательной сертификации в установленном порядке.

Паспорт на МФП, изготовленную предприятием, работающим по системе GMP (надлежащая производственная практика), по значимости приравнивается к сертификату соответствия, если он заверен в установленном порядке.

При ввозе партии МФП (в зависимости от назначения, степени опасности, даты изготовления, количества и т.д.) сертификат соответствия может быть выдан на основании решения о возможности признания декларации о соответствии, при наличии:

- а) паспорта предприятия-изготовителя;
- б) документов, подтверждающих качество;
- в) маркировки знаком соответствия, либо фирменным знаком изготовителя, зарекомендовавшим себя на рынке стран СНГ, как производитель продукции высокого качества.

Декларация о соответствии может быть оформлена, как гарантия качества МФП заводомизготовителем, зарекомендовавшем себя на мировом или молдавском рынке, как производитель продукции высокого качества.

70. При положительном решении орган по сертификации выдает заявителю сертификат, а при отрицательном - Решение об отказе в выдаче сертификата (приложение 9) с указанием причин.

71. Выдача сертификата соответствия.

Орган по сертификации после анализа протоколов испытаний, оценки производства, сертификации производства или системы качества (если это установлено схемой сертификации), анализа других документов о соответствии продукции осуществляет оценку соответствия продукции установленным требованиям.

При положительных результатах оценки соответствия продукции орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификата, оформляет сертификат и регистрирует его в журнале по форме Приложения 14. Сертификат действителен только при наличии регистрационного номера.

Сертификат может иметь приложение, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие.

В случае большого ассортимента МФП, представленного на сертификацию по одной заявке, допускается выдача сертификата соответствия на эту продукцию, сертифицированную по нескольким схемам сертификации.

72. В сертификате указываются документы, служащие основанием для выдачи сертификата, в соответствии с принятой схемой сертификации:

- а) протоколы испытаний;
- б) документ результата анализа состояния производства;
- в) сертификат на систему качества;
- г) декларация о соответствии продукции;
- д) другие документы (информация от органов государственного контроля и общественных организаций о качестве и безопасности сертифицируемой продукции и т.д.).

73. Если испытания продукции по отдельным показателям проводились в разных аккредитованных испытательных лабораториях, сертификат выдается при наличии всех необходимых протоколов с положительными результатами испытаний.

Если по какому-либо показателю (показателям) уже имеется сертификат на продукцию, выданный или признанный в рамках Национальной системы

сертификации Приднестровской Молдавской Республики, испытания по этому показателю (показателям) могут не проводиться, а этот сертификат указывается в выдаваемом сертификате.

74. Сертификат соответствия может быть выдан на несколько групп МФП одновременно. В этом случае наименование МФП, серия, срок годности, изготовитель, страна происхождения указываются в товаросопроводительных документах, являющихся неотъемлемой частью сертификата соответствия, которая заверяется печатью органа по сертификации.

75. Сертификат, копии сертификата и приложение (при наличии) оформляют на специальных бланках строгой отчетности, подписываются руководителем органа по сертификации и подпись закрепляется печатью органа. Также подписываются руководителем органа копии сертификата и приложения, хранящиеся в органе.

Срок хранения сертификата у заявителя - один год после окончания срока действия сертификата.

76. Срок действия сертификата на серийную продукцию устанавливается от года до трех лет.

В случае, если при выдаче сертификата учитывается сертификат, выданный по какому-либоциальному показателю (показателям), или сертификат на систему качества, срок действия выдаваемого сертификата устанавливается с учетом срока действия этого сертификата.

77. Срок действия сертификата на партию продукции устанавливается органом по сертификации МФП в каждом конкретном случае, но не более чем на три года, с учетом срока годности продукции или срока хранения (условий хранения продукции), срока действия НД на продукцию, результата анализа производства с точки зрения стабильности показателей безопасности, результатов испытаний, наличия рекламаций, фактического состояния продукции и т.п.

78. Для ускоренной таможенной очистки МФП сертификат может быть выдан на момент ввоза без права реализации в случаях: большого ассортимента и количества продукции; наличия партии продукции, требующей дополнительной информации о качестве, либо проведения продолжительных испытаний.

**ГУ «Юридическая литература». Ретроспектива изменений пункта 79:**  
**Редакция 3 - Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты ПМР от 22.01.07 № 31 (CAZ 07-8);**

**Редакция 6 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 31.05.16 № 253 (CAZ 16-29).**

79. При отпуске МФП оптом поставщик может представить информацию о сертификации отпускаемой продукции в следующем виде:

а) товаросопроводительный документ, оформленный в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 8 октября 2002 года № 827 «Об

утверждении «Правил оптовой торговли медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 1873 от 28 ноября 2002 года) (САЗ 02-48);

б) Реестр медико-фармацевтической продукции, прошедшей сертификацию и предназначеннной для реализации (Приложение № 15 к настоящему Порядку) на бумажном носителе, заверенный печатью держателя сертификата, или в электронной форме.

81. При наличии сертификата на систему качества, выданного признанным органом по сертификации в Национальной системе Приднестровской Молдавской Республики, сертификат на типовой представитель серийного производства может быть выдан без обследования производства.

82. Если нормы на сертифицируемую характеристику, установленные в НД, изменены в сторону ужесточения и своевременно (с датой введения изменения) не подтверждены заявителем результатами испытаний, проведенными в независимом испытательном подразделении или по указанию органа по сертификации, действие сертификата соответствия прекращается.

83. При внесении изменений в состав (конструкцию) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям безопасности и качества, установленным в нормативных документах, заявитель заранее извещает об этом орган, выдавший сертификат, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний или оценки состояния производства этой продукции.

84. С выдачей и регистрацией сертификата соответствия заявитель, при предоставлении заявления, может заключить соглашение (приложение 16) с органом по сертификации на право применения сертификата или знака соответствия.

85. Порядок заключения соглашения на право применения сертификата соответствия, знака соответствия.

а) Применение сертификата соответствия, знака соответствия предусматривает предоставление хозяйствующему субъекту - держателю сертификата права применять знак соответствия, выдавать (заверять) копии сертификата установленного образца, на реализуемую продукцию, отражать информацию о сертификации продукции в товаросопроводительных документах.

б) Факт сертификации подтверждается копией сертификата (информацией о сертификации продукции в товаросопроводительном документе), заверенной подлинной печатью и подписью руководителя хозяйствующего субъекта - держателя сертификата, которому дано на это право, или применением знака соответствия.

в) Право применения сертификата, знака соответствия хозяйствующий субъект - держатель сертификата - получает после заключения соглашения с органом по сертификации, выдавшим сертификат, при этом держатель сертификата должен подать заявление (приложение 17). К заявлению прилагается копия платежного поручения об уплате взноса.

г) В случае если держатель сертификата желает заключить вышеназванное соглашение через определённый промежуток времени, но в пределах срока действия выданного сертификата, то ему необходимо предоставить в орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия следующие материалы:

- 1) заявление;
  - 2) подлинник сертификата;
  - 3) информацию о результатах инспекционного контроля (если был проведен за истекший период);
  - 4) справку о наличии, либо отсутствии, рекламаций от потребителей, или информацию от органов государственного контроля;
  - 5) копию платежного поручения.
- д) Оплата заявителем осуществляется согласно калькуляции, составленной в соответствии с положением об оплате, утверждённым в установленном порядке.
- е) На копии сертификата (в товаросопроводительном документе) должно быть указано количество продукции (размер части партии), на которое распространяется данная копия.
- ж) Срок действия соглашения должен соответствовать сроку действия выданного сертификата соответствия, либо заключается на один год.
- з) При продлении срока действия сертификата, продлевается срок действия соглашения, при этом в соглашении производится соответствующая запись.

#### 86. Применение знака соответствия.

а) На продукцию, выпускаемую серийно, на которую выдан сертификат, на основании соглашения может наноситься знак соответствия

Национальной системы сертификации Приднестровской Молдавской Республики. При этом знак соответствия наносят на тару, изделие и (или) этикетку (ярлык), наименьшую потребительскую упаковку, сопроводительную техническую документацию.

б) Нанесение на продукцию знака соответствия осуществляется изготовителем.

в) В соглашении устанавливается обязательство поставщика обеспечивать соответствие всей продукции, маркованной знаком соответствия, нормативным документам, на соответствие которым проводилась сертификация продукции, и испытанному образцу.

г) Применением знака соответствия считается также использование его в рекламе, печатных изданиях, на официальных бланках, при демонстрации экспонатов на выставках и ярмарках.

д) Способ и место нанесения знака соответствия на конкретную продукцию, при необходимости, устанавливается в соглашении.

#### 87. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

В целях обеспечения объективности и качества проведения работ по сертификации, стабильности сертифицированных характеристик продукции проводится инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (если это предусмотрено схемой сертификации).

Основная цель инспекционного контроля - защита прав потребителей и предотвращение поступления МФП опасной для жизни, здоровья и имущества, а также окружающей среды, после проведения сертификации продукции.

**ГУ «Юридическая литература». Ретроспектива изменений пункта 88:**  
*Редакция 5 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 02.04.14 № 159 (CAZ 14-20).*

88. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляется органом по сертификации, выдавший сертификат, в организациях, являющихся держателями сертификатов, а также в фармацевтических организациях, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, указанных в сертификате.

**ГУ «Юридическая литература». Ретроспектива изменений пункта 89:**  
*Редакция 5 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 02.04.14 № 159 (CAZ 14-20).*

89. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией проводится в период срока действия сертификата и соглашения в зависимости от объёма сертифицированной продукции, но не реже одного раза в год по программе, разработанной и утверждённой органом по сертификации.

Программа инспекционного контроля включает следующие основные элементы:

а) проверка соблюдения правил хранения и отпуска сертифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

1) соответствие помещений для хранения, их оснащения оборудованием и инвентарем, общим требованиям к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2) соблюдение требований, предъявляемых к хранению разных фармацевтических групп лекарственных средств, требующих соответствующих условий хранения, согласно действующему законодательству (термолабильных лекарственных средств; светочувствительных лекарственных средств; лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, отнесенных к спискам А и Б и т.д.);

3) соблюдение правил отпуска сертифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения (наличие инструкции по применению, оформленной в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики, правильность оформления сопроводительных документов).

б) выводы и принятие решения.

90. Критериями для определения периодичности и объема инспекционного контроля являются степень потенциальной опасности

продукции, стабильности производства, объема выпуска, наличие системы качества, стоимость проведения инспекционного контроля и т.д.

91. Внеплановый инспекционный контроль проводится в случае поступления информации о претензиях к качеству продукции от потребителей, торговых организаций, а также органов, осуществляющих» общественный и государственный контроль за качеством продукции, на которую выдан сертификат.

92. Инспекционный контроль за сертифицированной системой качества (схемы 5,6) осуществляет орган проводивший сертификацию системы качества, по разработанной им программе.

93. Объектами инспекционного контроля являются:

- а) сертифицированная продукция;
- б) НД, технологическая и конструкторская документация;
- в) Условия производства и его организация;
- г) Система качества, если последняя предусмотрена схемой сертификации.

94. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, в общем случае, включает:

- а) создание комиссии;
- б) анализ протоколов периодических испытаний или разработку программы испытаний сертифицированной продукции;
- в) отбор образцов и их испытания;
- г) анализ поступающей информации о сертифицированной продукции;
- д) контроль за состоянием производства;
- е) анализ результатов проведенных работ;
- ж) оформление акта по результатам инспекционного контроля;
- з) принятие решения.

Допускается совмещение испытаний, предусмотренных инспекционным контролем, с периодическими испытаниями.

95. Контроль за состоянием производства предусматривает проверку:

- а) организации и проведения входного контроля сырья, материалов, комплектующих изделий;
- б) состояния технологической документации и технологического оснащения;
- в) состояния технологической дисциплины;
- г) состояния метрологического обеспечения производства;
- д) состояния системы технического контроля и испытаний;
- е) состояния конструкторской документации;
- ж) маркировки и нанесения знака соответствия;
- з) информации о качестве продукции (рекламаций, информации от органов государственного и общественного контроля).

96. Результаты инспекционного контроля в течение одной недели после окончания проверок оформляют актом (приложение 18), в котором приводится оценка результатов испытаний образцов, проведенного контроля за состоянием производства, других объектов проверок в соответствии с программой инспекционного контроля и делается заключение о возможности

сохранения (продления) срока действия, приостановке или аннулировании выданного сертификата (соглашения).

Акт хранится в органе по сертификации, а его копии направляются заявителю (поставщику) и в организации, принимавшие участие в инспекционном контроле, а при внеплановом инспекционном контроле - в органы, осуществляющие общественный и государственный контроль за качеством продукции.

**97. Приостановление или отмена действия сертификата.**

Приостановление или отмена действия сертификата производится при отрицательных результатах инспекционного контроля и (или) при поступлении претензий к качеству продукции от органов, осуществляющих общественный и государственный контроль за качеством продукции.

98. По результатам инспекционного контроля на основании актов проверки орган по сертификации, выдавший сертификат, может приостановить или отменить действие сертификата (при этом аннулируется и соглашение) в случае несоответствия продукции требованиям нормативных документов, контролируемых при сертификации, сокрытия изготовителем отрицательной информации о проверках качества и безопасности продукции органами государственного и общественного контроля, а также в случаях:

а) изменения нормативного документа на продукцию или метода (методик) испытаний;

б) изменения состава (конструкции), комплектности продукции;

в) изменения (невыполнения) требований технологии, методов контроля и испытаний, системы обеспечения качества, если перечисленные изменения могут вызвать несоответствие требованиям, контролируемым при сертификации.

Отказ заявителя от оплаты инспекционного контроля также является основанием для приостановления действия сертификата.

99. Решение о приостановлении действия сертификата и соглашения принимается в том случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации, выдавшим сертификат, заявитель может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить результатами испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории соответствие продукции нормативным документам.

100. Решение об отмене действия сертификата и аннулировании соглашения принимается в случае опасности применения (эксплуатации) продукции и (или) несоответствия сертифицированной продукции требованиям нормативных документов, на соответствие которым проводилась сертификация, а также при невыполнении заявителем корректирующих мероприятий в установленный период.

Форма решения об отмене (приостановке) действия сертификата соответствия приведена в приложении 19.

101. Информация о приостановлении (отмене) действия сертификата с указанием причин письменно доводится органом по сертификации, его выдавшим, до сведения заявителя, Национального органа по сертификации Приднестровской Молдавской Республики, контролирующих

государственных организаций и других заинтересованных организаций и лиц посредством почты или других средств связи в течение трёх рабочих дней с момента оформления решения о приостановлении (отмене) действия сертификата.

Отмена действия сертификата вступает в силу с момента исключения его из Реестра Национальной системы сертификации Приднестровской Молдавской Республики.

102. Мероприятия при несоответствии продукции установленным требованиям и неправильном применении знака соответствия.

Проведение мероприятий по приостановлению действия сертификата:

- а) орган по сертификации, выдавший сертификат:
  - 1) приостанавливает действие сертификата и временно запрещает применять знак соответствия;
  - 2) информирует заинтересованных участников сертификации данной продукции;
  - 3) устанавливает срок выполнения корректирующих мероприятий;
  - 4) контролирует выполнение поставщиком корректирующих мероприятий;
- б) поставщик:
  - 1) определяет масштаб выявленных несоответствий (количество произведенной продукции, модель, номер и размер партии с несоответствиями);
  - 2) разрабатывает мероприятия по устранению выявленных несоответствий и согласовывает их с органом по сертификации;
  - 3) обеспечивает выполнение корректирующих мероприятий по устранению несоответствий в производстве продукции;
  - 4) уведомляет потребителей, общественность и заинтересованные организации об опасности применения (эксплуатации) продукции и порядок устранения выявленных несоответствий или обмена продукции;
  - 5) устраняет несоответствия продукции в процессе эксплуатации или обеспечивает ее возврат и доработку на предприятии или в специально отведенных местах, заменяет продукцию у потребителя;
  - 6) письменно информирует орган по сертификации о завершении выполнения корректирующих мероприятий и их эффективности.

103. После выполнения поставщиком мероприятий с удовлетворительным результатом, орган по сертификации, выдавший сертификат:

- а) письменно информирует заинтересованных участников сертификации данной продукции о возобновлении действия сертификата;
- б) письменно информирует поставщика о возобновлении действия сертификата и указывает на необходимость изменения маркировки для отличия продукции до и после корректирующих мероприятий и контролирует эту процедуру.

**ГУ «Юридическая литература». Ретроспектива изменений пункта 104:**

*Редакция 4 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 26.03.14 № 134 (САЗ 14-17).*

#### **104. Информация о результатах сертификации.**

Документы и материалы, подтверждающие результаты сертификации продукции, находятся в органе по сертификации, выдавшем сертификат.

Органы по сертификации однородной продукции ведут учет выданных ими сертификатов и соглашений, и направляют информацию о них и своей деятельности по сертификации в Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики и, при необходимости, другим заинтересованным организациям.

При отрицательных результатах обязательной сертификации продукции орган по сертификации должен уведомить об этом Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики (приложение 10), а также сообщает об этом в органы, осуществляющие государственный и общественный контроль за качеством продукции.

Срок хранения документов, подтверждающих результаты сертификации продукции - не менее пяти лет после окончания срока действия сертификата на серийно выпускаемую продукцию, два года - на партию продукции.

Орган по сертификации лекарственных средств обязан направлять в исполнительный орган власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, информацию о забракованных лекарственных средствах конкретного производителя, для учета информации при проведении закупок лекарственных средств для нужд лечебно-профилактических учреждений.

#### **105. Порядок продления срока действия сертификата.**

а) За полтора месяца до окончания срока действия сертификата на серийную продукцию поставщик продукции направляет в орган по сертификации продукции, выдавший сертификат, заявку на продление срока действия сертификата.

В зависимости от схемы сертификации к письму прилагаются:

- 1) протоколы последних периодических испытаний;
- 2) справка, подписанная руководителем, о наличии (отсутствии) рекламаций за период действия сертификата и их причины;
- 3) акты проверок качества и безопасности продукции, ее производства, реализации уполномоченными на это органами в период действия сертификата.

б) Орган по сертификации рассматривает и анализирует материалы, полученные в соответствии с п.6.16.1. настоящего документа, а также акт инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (если с момента его проведения не прошло шесть месяцев) и принимает решение о продлении срока действия сертификата или проведении инспекционного контроля за сертифицированной продукцией в соответствии с п.6.12. настоящего документа, о чем письменно сообщает заявителю не позднее 10 дней со дня получения заявки на продление срока действия сертификата.

При положительных результатах инспекционного контроля орган по сертификации может принять решение о продлении срока действия сертификата.

При отрицательных результатах инспекционного контроля орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия сертификата и письменно информирует об этом заявителя.

В случае, когда заявитель не может устранить обнаруженные несоответствия до окончания срока действия сертификата, он направляет в орган по сертификации заявку на сертификацию продукции после проведения корректирующих мероприятий. Во всех случаях решение о продлении срока действия сертификата или проведения сертификации в установленном порядке принимает орган по сертификации, а при его отсутствии - Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики.

в) Для продления срока действия сертификата, выданного на партию продукции, которая не реализована полностью до окончания срока действия сертификата, поставщик за две недели до окончания срока действия сертификата направляет в орган по сертификации, выдавший сертификат, заявку на продление срока действия сертификата с указанием точного количества нереализованной продукции, оставшейся на момент подачи письма, срока годности (гарантийного срока хранения) продукции.

г) Орган по сертификации рассматривает полученные в соответствии с п.п. 6.16.1, 6.16.3 настоящего документа материалы, проводит и письменно оформляет идентификацию продукции, остатков партии продукции с указанием условий ее хранения, складирования и принимает решение о продлении (об отказе в продлении) срока действия сертификата, о чем сообщает поставщику продукции не позднее семи дней со дня получения заявки на продление срока действия сертификата.

В отдельных случаях орган по сертификации может принять решение о проведении испытаний.

д) Запись о продлении срока действия сертификата производится органом по сертификации, выдавшим сертификат, на подлиннике сертификата (на соглашении) в экземплярах органа по сертификации и поставщика, заверяется подписью руководителя органа по сертификации и его печатью. Информация о продлении срока действия сертификата вносится в Реестр Национальной системы сертификации ПМР. Запись о продлении срока действия сертификата и подтверждение ее подписью руководителя органа по сертификации производится также на копии сертификата, входящего в комплект документов, хранящихся в органе, проводившем сертификацию, и вносится в журнал регистрации выдачи сертификатов.

## VII. ПРИЗНАНИЕ ЗАРУБЕЖНЫХ СЕРТИФИКАТОВ НА МФП

106. Для признания сертификата, выданного в рамках систем сертификации стран - участниц МГС, заявитель направляет в Орган по сертификации заявку на проведение сертификации по процедуре признания сертификата, копию сертификата, заверенную в установленном порядке. Также при необходимости представляется нормативный документ, на соответствие которому проводилась сертификация, протокол сертификационных испытаний, гигиеническое заключение (если это

предусматривается законодательными актами Приднестровской Молдавской Республики). Все прилагаемые документы, по требованию органа по сертификации, должны сопровождаться аутентичным переводом на один из государственных языков Приднестровской Молдавской Республики. Состав и содержание документов устанавливаются органом по сертификации в каждом конкретном случае.

Порядок и процедуры признания сертификатов регламентированы в соответствующих законодательных актах и нормативных документах.

### VIII. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

107. Органы по сертификации и организации, действующие по их поручению, должны обеспечивать конфиденциальность информации, представляющей коммерческую и профессиональную тайну.

### IX. РАССМОТРЕНИЕ АПЕЛЛЯЦИЙ

108. При возникновении спорных вопросов участник сертификации может подать апелляцию в Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики в двухнедельный срок с момента, когда участник сертификации узнал или должен был узнать о нарушении своего права.

Срок рассмотрения апелляций - две недели со дня получения.

109. Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики устанавливает срок решения спорных вопросов и в случае необходимости назначает проверку специально сформированной для этой цели независимой комиссией. В состав комиссии могут входить:

- а) представители органа по сертификации (по усмотрению руководителя);
- б) представители независимых организаций и обществ, органов надзора, санэпиднадзора и т.д.

110. Апелляция подаётся в комиссию в письменном виде.

111. После предварительного рассмотрения заявления комиссия через секретаря уведомляет о дате рассмотрения апелляции.

112. Для рассмотрения конкретного случая комиссия должна располагать следующими документами:

- а) апелляцией заявителя;
- б) перепиской по данному вопросу между несогласными сторонами;
- в) соответствующими отчетами об испытаниях;
- г) образцами продукции;
- д) инструкциями, справочниками и т.д. (если это необходимо).

113. Комиссия в письменной форме доводит до сведения всех заинтересованных сторон о принятом решении в течение одного месяца после проведения заседания.

114. В случае несогласия с решением Национального органа по сертификации Приднестровской Молдавской Республики спорные вопросы могут быть решены также в порядке, установленном законодательными актами Приднестровской Молдавской Республики.

к Порядку проведения сертификации МФП,  
утвержденному приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты ПМР  
от 7 декабря 2001 года № 794

## Схемы сертификации и их применение

Номер схемы	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях и другие способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (системой качества), производством
1	испытания типа *		
1 а		анализ состояния производства	
2	испытания типа		испытания образцов, взятых у продавца
2 а		анализ состояния производства	испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
3	испытания типа		испытания образцов, взятых у изготовителя
3 а		анализ состояния производства	испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4	испытания типа		испытания образцов, взятых у продавца и изготовителя

4 а	анализ состояния производства	испытания образцов, взятых у изготовителя.
5 испытания типа	сертификация	Анализ состояния производства
	производства	Контроль сертифицированной или системы качества
	качества	системы качества (производства).
		испытания образцов, взятых у продавца и/или изготовителя
		**
6 рассмотрение декларации о соответствии	сертификация	контроль системы сертифицированной
	качества	системы качества
7 испытания партии		
7 а		испытания образцов, взятых у продавца и изготовителя
8 испытания каждого образца		
9 рассмотрение декларации о соответствии	анализ состояния	
9 а	производства	
9 а*		испытания образцов, взятых у изготовителя, продавца
10 рассмотрение декларации о соответствии		испытания образцов, взятых у продавца и изготовителя

10 а

испытания  
образцов,  
взятых у продавца  
или  
изготовителя.  
Анализ  
состояния  
производства

\* Испытания продукции на основе оценивания одного или нескольких образцов, являющихся типовыми представителями.

\*\* Необходимость и объем испытаний, место отбора образцов определяет орган по сертификации продукции по результатам инспекционного контроля за сертифицированной системой качества (производством).

*Примечания:*

1. Схемы № 1-8 приняты в зарубежной и международной практике и классифицированы ИСО. Схемы № 1а, 2а, 3а, 4а и 7а дополнительные и являются модификацией соответственно схемам № 1, 2, 3, 4 и 7.
2. Схемы № 9-10 а основаны на использовании декларации поставщика о соответствии, принятом в ЕС в качестве элемента подтверждения соответствия продукции установленным требованиям. Схема 9а\* является модификацией схемы 9.
3. Инспекционный контроль, указанный в таблице, проводят после выдачи сертификата.

*Применение схем сертификации.*

Схемы сертификации № 1-6 применяются при сертификации продукции, серийно выпускаемой изготовителем в течение срока действия сертификата.

Схемы сертификации № 7 и № 8 применяются при сертификации уже выпущенной партии или единичного изделия. Схемы № 1-4 рекомендуется применять в следующих случаях:

- а) схему № 1 - при ограниченном, заранее оговоренном, объеме реализации продукции, которая будет поставляться (реализовываться) в течение короткого промежутка времени отдельными партиями по мере их серийного производства (для импортной продукции - при краткосрочных контрактах; для отечественной продукции - при ограниченном объеме выпуска);
- б) схему № 2 - для импортной продукции при долгосрочных контрактах или при постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам с выполнением инспекционного контроля на образцах продукции;
- в) схему № 3 - для продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает сомнения;
- г) схему № 4 - при необходимости всестороннего и жесткого инспекционного контроля продукции серийного производства.

Схемы № 5 и № 6 рекомендуется применять при сертификации продукции, для которой:

- а) реальный объем выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки выпускаемой продукции;
- б) технологические процессы чувствительны к внешним факторам;
- в) установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции;
- г) характерна частая смена модификаций продукции.

Условием применения схемы № 6 является наличие у изготовителя системы испытаний, включающей контроль всех характеристик на соответствие требованиям, предусмотренным при сертификации такой продукции, что по оценки системы качества. Схему № 6 можно использовать также при сертификации импортируемой продукции поставщика (не изготовителя), имеющего сертификат на свою систему качества, если номенклатура сертифицируемых характеристик и их з соответствуют требованиям нормативных документов Приднестровской Молдавской Республики.

Схемы № 7, 7а и № 8 рекомендуется применять тогда, когда производство или реализация данной продукции носит разовый характер (партия, единичные изделия).

Схемы № 9 - 10а основаны на использовании в качестве элемента подтверждения соответствия продукции установленным требованиям декларации о соответствии с прилагаемыми к ней документами, подтверждающими соответствие продукции установлен требованием. В декларации о соответствии поставщик, в лице уполномоченного представителя, под свою ответственность заявляет, что его продукция соответствует установленным требованиям.

Декларация о соответствии, подписанная поставщиком, совместно с прилагаемыми документами, направляется в орган по сертификации. Орган по сертификации рассматривает представленные документы и, в случае необходимости, запрашивает материалы (претензии потребителей, результаты проверки технологического процесса, документы о соответствии продукции определенным требованиям, выдаваемые органами исполнительной власти в пределах своей компетентности и т.д.). Од по сертификации сопоставляет образец продукции с представленными документами. При положительных результатах орган по сертификации выдает поставщику сертификат соответствия.

Условием применения схем сертификации № 9 - 10а является наличие у заявителя всех необходимых документов (доказательств) прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции заявлением требованиям. Если указанное условие не выполнено, то орган по сертификации предлагает заявителю сертифицировать данную продукцию по другим схемам сертификации, с возможным учетом отдельных доказательств соответствия из представленных документов.

Данные схемы целесообразно применять для сертификации продукции субъектов малого предпринимательства, а также для сертификации не

повторяющихся партий небольшого объема отечественной и зарубежной продукции.

Схемы № 9 - 10а рекомендуется применять в следующих случаях:

а) схему № 9 - при сертификации неповторяющейся партии небольшого объема импортной продукции, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом или отечественном рынках как производитель продукции высокого уровня качества или единичного изделия или комплекта изделий, приобретаемого целевым назначением для оснащения отечественных производственных и иных объектов, если по представленной документации можно судить о безопасности изделия;

б) схему № 9а - при сертификации продукции отечественных производителей, в том числе индивидуальных предпринимателей, зарегистрировавших свою деятельность в установленном порядке, при нерегулярном выпуске этой продукции по мере её спроса на рынке и нецелесообразности проведения инспекционного контроля;

в) схему № 9а\*- при сертификации партии импортной продукции и продукции отечественного производителя, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом или отечественном рынках как производитель продукции высокого уровня качества и целесообразности проведения инспекционного контроля.

г) схемы № 10-10а - при продолжительном производстве отечественной продукции в небольших объемах выпуска.

Схемы № 1а, 2а, 3а, 4а, 9а, 9а\* и 10а рекомендуется применять вместо соответствующих схем, если у органа по сертификации нет информации об обеспечении стабильности характеристик продукции, подтвержденных испытаниями.

Необходимым условием применения схем № 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а является обязательность участия в анализе состояния производства экспертов органа по сертификации.

При проведении обязательной сертификации по этим схемам и наличии у изготовителя сертификата на систему качества (производство) анализ состояния производства не проводят.

При проведении обязательной сертификации по схемам № 5 или № 6 и наличии у изготовителя сертификата на производство или систему качества (по той же или более полной модели, чем та, которая принята при сертификации производства или системы качества соответственно повторно не проводят.

Конкретную схему сертификации для каждой партии продукции определяет орган по сертификации.

В схемах сертификации, если это не противоречит правилам системы сертификации, могут быть использованы документальные доказательства соответствия, полученные заявителем вне рамок данной сертификации. Эти для сокращения объема проверок при сертификации.

При оценке возможности использования дополнительных документов учитывают специфику продукции, степень её потенциальной опасности, объем и продолжительность производства продукции, стабильность условий

производства, репутацию предприятия по отношению к качеству сертифицируемой продукции и т.п.

В зависимости от видов сертифицируемой продукции используются следующие дополнительные документы:

- а) протоколы испытаний (приёмочных, периодических, квалификационных, инспекционных и др.);
- б) гигиеническое заключение (гигиенический сертификат);
- в) документ Центра гигиены и эпидемиологии о санитарно-гигиеническом состоянии производства;
- г) сертификаты (декларации о соответствии) тары, упаковки;
- д) зарубежные сертификаты на продукцию, системы качества поставщика;
- е) сертификат происхождения;
- ж) протоколы испытаний, в том числе зарубежных лабораторий.

Кроме перечисленных, по решению органа по сертификации можно использовать другие документы, не вызывающие сомнений в достоверности содержащейся в них информации.

***ГУ «Юридическая литература». Ретроспектива изменений  
приложения № 2:***

*Редакция 2 - Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты ПМР от 30.07.03 № 480 (САЗ 03-33).*

Приложение № 2  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

Руководителю Органа по сертификации

Заявитель \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество заявителя

наименование экономического агента, адрес,  
телефон

ЗАЯВКА № \_\_\_\_\_

1. Прошу провести сертификацию

наименование продукции, сроки годности, количество, вид упаковки

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

в количестве

Изготовитель

наименование экономического агента, его  
адрес,

страна происхождения

Ассортимент и достоверность серий гарантирую

(подпись)

2. Обязуюсь: а) оплатить все расходы, связанные с сертификацией  
продукции;  
б) использовать полученные сертификаты только для данной партии  
продукции Приложение на \_\_\_\_\_ страницах  
«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_. г. Директор

М.П.

Зав. аптекой

Подпись

расшифровка подписи

(ответственный за сертификацию)

### РЕШЕНИЕ

на проведение сертификации продукции

1. Сертификации продукции будет проводиться по  
схеме \_\_\_\_\_

2. Эксперт

3. Сроки проведения сертификации с \_\_\_\_\_ по

4. Испытания для целей сертификации на соответствие

обозначение НД, программа  
проводит

наименование аккредитованной лаборатории

5. Отбор образцов производят ОС, согласно ГФ XI издания  
стр.15 \_\_\_\_\_

6. Работы производятся на основе

**Примечание! Пункты 4-5 применяются при сертификации по схемам, предусматривающим отбор образцов**

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА:**

Выдать сертификат соответствия (отказать в выдаче сертификата)  
(Ненужное зачеркнуть)

Руководитель ОС \_\_\_\_\_

Эксперт ОС \_\_\_\_\_

\* к заявке прилагаются:

а) для серийного производства:

- нормативный документ на продукцию;
- копия удостоверения о государственной регистрации;
- сертификат на систему качества, производство (при наличии);
- протоколы испытаний (при наличии);
- дополнительная информация о качестве продукции и её производстве;
- документы, предусмотренные актами законодательства Приднестровской

Молдавской Республики (лицензии, разрешения и т.д.);

б) для партии продукции:

- товаросопроводительные документы с отметкой о прохождении таможенного контроля;
- документы, подтверждающие государственную регистрацию (если это предусмотрено законодательством Приднестровской Молдавской Республики);

- декларация о соответствии;

- документы о качестве продукции, а именно:

1) паспорт завода изготовителя;

2) протоколы испытаний (анализа) независимой испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке (сертификаты качества, сертификаты анализа);

3) сертификат соответствия;

4) санитарно-гигиеническое заключение (разрешение), гигиенический сертификат;

5) регистрационное удостоверение на МФП, выданное уполномоченным на то органом Министерства здравоохранения стран СНГ (при необходимости);

- копия таможенной декларации (при необходимости);

- фитосанитарный сертификат, ветеринарный сертификат (для растениеводческой и животноводческой продукции);

- документы, предусмотренные актами законодательства Приднестровской Молдавской Республики (лицензии, разрешения и т.д.).

к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ № \_\_\_\_\_

наименование поставщика (далее - заявитель)

код ОКПО

АДРЕС \_\_\_\_\_

ТЕЛЕФОН \_\_\_\_\_

ФАКС \_\_\_\_\_

В лице

фамилия, имя, отчество руководителя организации  
(поставщика),  
ответственного за сертификацию.

заявляет под свою исключительную ответственность, что продукция

наименование продукции,

тип, марка, код ОКП и (или) ТН ВЭД

выпускаемая (сноска

1) по \_\_\_\_\_

наименование и обозначение

документации изготовителя (стандарт, ГУ, КД  
образец-эталон)

серийный выпуск, или партия определенного размера, или  
единица

продукции

соответствует требованиям

наименование и обозначение  
нормативного документа,

---

номера пунктов (сноска 2)

Дополнительные  
сведения \_\_\_\_\_  
документы, подтверждающие соответствие продукции требованиям

---

нормативных документов

Руководитель организации \_\_\_\_\_

(поставщик) \_\_\_\_\_  
фамилия \_\_\_\_\_  
М.П. \_\_\_\_\_

подпись

инициалы,

«\_\_\_\_» 20 \_\_\_\_ г.

Руководитель

---

наименование органа по сертификации

подпись \_\_\_\_\_  
М.П. \_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

Сноска 1 Если заявителем является продавец, то после слова «выпускаемая» записывается «изготовителем» \_\_\_\_\_ » далее по тексту.

Сноска 2 Если декларацией о соответствии подтверждаются не все требования, то указываются номера пунктов нормативного документа.

Приложение № 4  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

---

## НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

---

наименование органа по сертификации, адрес, телефон

РЕШЕНИЕ  
ПО ЗАЯВКЕ № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_  
об отказе в проведении работ по сертификации

Рассмотрев заявку

наименование заявителя, адрес  
на проведение  
сертификации \_\_\_\_\_  
наименование продукции  
и комплект документов представленных для проведения сертификации  
\_\_\_\_\_

ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

Руководитель ОС \_\_\_\_\_  
подпись  
ф.и.о.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_  
подпись  
ф.и.о.

ОЗНАКОМЛЕН:

Заявитель \_\_\_\_\_  
подпись  
ф.и.о.

Дата «\_\_\_\_» \_\_\_\_ г.

Приложение № 5  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

ЖУРНАЛ  
Регистрации Заявок на проведение сертификации  
медицинско-фармацевтической продукции

№ п/п	Наименова- ние заявите- ля	Количеств о единиц наименова- ний	Номера товаро- го документов	Наименова- ние сопроводитель- ных документов	сертификаты выдаваемо соотвеств- но го документа	Дата получен- ия (отказа в выдаче)
Дат (он а же № заявк и)						

Приложение № 6  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

## НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

---

наименование органа по сертификации продукции, адрес, телефон

### АКТ отбора образцов (проб) типового представителя продукции

Наименование изготовителя  
(заявителя) \_\_\_\_\_

Наименование и адрес организации, где проводится отбор образцов  
(проб) типового представителя

---



---

Наименование вида,  
продукции \_\_\_\_\_  
Единица  
измерений \_\_\_\_\_

---



---

Результат наружного осмотра  
партии \_\_\_\_\_ *(состояние упаковки,*  
*маркировки)*  
Дата  
выработки \_\_\_\_\_  
Образцы (пробы) типового представителя продукции отобраны в  
соответствии с

---

Количество отобранных образцов \_\_\_\_\_  
(*масса, упаковочные единицы*)  
(для испытаний \_\_\_\_\_)  
(для контрольных образцов \_\_\_\_\_))

Цель отбора: испытание типового представителя продукции по показателям

НД (безопасности) в соответствии с требованиями ГФ, ФС, ВФС, ТУ, ГОСТ, СанПин

и т.п. \_\_\_\_\_ Место и дата отбора образцов типового представителя продукции

\_\_\_\_\_ образцов  
\_\_\_\_\_  
) Срок хранения контрольных образцов  
\_\_\_\_\_

Подписи:

От изготовителя (заявителя) \_\_\_\_\_  
*подпись* \_\_\_\_\_ *Ф.И.О.*

От органа по сертификации \_\_\_\_\_  
*подпись* \_\_\_\_\_ *Ф.И.О.*

От лаборатории \_\_\_\_\_  
*подпись* \_\_\_\_\_ *Ф.И.О.*

Приложение № 7  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

## НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

наименование органа по сертификации продукции, адрес, телефон

АКТ  
отбора образцов (проб) продукции  
«\_\_\_\_» 200\_\_ г.

На

*наименование субъектов хозяйственной деятельности, место отбора*

*образцов*

*мною* \_\_\_\_\_

*фамилия, имя, отчество представителя органа по сертификации*

*в присутствии*

*должности, фамилии, и., о., представителей субъектов хозяйственной деятельности*

*отобраны образцы*

*ВЭД*

*изготовленной  
(поставленной)* \_\_\_\_\_

*наименование продукции, код ТН*

*наименование поставщика*

*для контроля на соответствие  
требованиям* \_\_\_\_\_

*наименование,*

*обозначение стандартов, технических условий образцов  
(эталонов)*

*Наименова*

*ние  
образцов Единиц Разм  
(проб) а ер Стоимо изготвит  
измерен парт сть ель  
проверяем ия ии  
ой  
продукции*

*количество или масса отобранных  
образцов (проб)  
для  
органолептичес для для  
кого контроля испытан контроль  
(внешнего ий ных  
осмотра) образцов*

*Место и дата отбора образцов,  
проб* \_\_\_\_\_

*Срок хранения контрольных образцов*

*Руководству субъекта хозяйственной деятельности:  
Отгрузка потребителю партий продукции, от которой отобраны образцы  
(пробы),  
до окончания проверки не разрешается.*

*Эксперт* \_\_\_\_\_

*Подпись*

*ф.и.о.*

Заявитель \_\_\_\_\_  
Подпись \_\_\_\_\_ ф.и.о.

Приложение № 8  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

---

наименование органа по сертификации продукции, адрес, телефон

АКТ  
ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Заявитель

*фамилия, имя, отчество заявителя, наименование  
экономического*

*агента*

Наименование  
продукции \_\_\_\_\_  
*вид упаковки, расфасовка,  
количество*

Изготовитель \_\_\_\_\_  
*наименование экономического агента, адрес, страна  
происхождения*

Дата выработки (срок  
реализации) \_\_\_\_\_

Данный акт составлен представителем ОС и представителем Заявителя в  
том,

что вышеперечисленная продукция, заявленная на сертификацию в

наименование органа по сертификации продукции  
должным образом идентифицирована и соответствует НД по  
наименованию, внешнему виду, упаковке, маркировке. Условия и сроки  
реализации соблюдаются.

Дата составления акта «\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Подписи:

Представитель ОС

*подпись*

*фамилия, имя, отчество*

Представитель Заявителя:

*подпись*

*фамилия, имя, отчество*

Приложение № 9  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

**НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

---

*наименование органа по сертификации продукции, адрес,  
телефон*

**РЕШЕНИЕ  
об отказе в выдаче сертификата соответствия**

Рассмотрев заявку

*наименование поставщика*

*адрес  
на проведение сертификации*

*(наименование  
продукции)  
произведенной*

*(наименование изготовителя)  
и комплект документов, необходимых для проведения сертификации*

*принято решение:  
Отказать в выдаче сертификата соответствия*

наименование поставщика

на

наименование продукции, количество  
в связи с несоответствием требованиям

по следующим показателям

Руководитель ОС

(подпись)

Ф.И.О.

Эксперт

(подпись)

Ф.И.О.

М.П.

Ознакомлен:

Заявитель

(подпись)

Ф.И.О.

Приложение № 10  
к Порядку по сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

## НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

наименование органа по сертификации продукции, адрес,  
телефон

### Бланк-Сигнал О НЕСООТВЕТСТВИИ

№\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.

1. При проверке, испытаниях, экспертизе, оценке качества (нужное  
подчеркнуть)

(наименование продукции, тип, марка, дата изготовления,  
размер

*партии, наименование изготовителя)*

2. Проведенной

---

*(дата проведения испытаний, место проведения испытаний)*

3. Установлено несоответствие требованиям

---

*(№ нормативного документа, его пунктов,*

---

*значения показателей по НД и фактические)*

4. По результатам приняты меры

---

*(№ решения)*

5. Дополнительно предлагаемые  
меры

---

*(направление материалов правоохранительным органам,  
Минздраву,*

*Арбитраж и т.д.)*

6. Приложение

---

Руководитель ОС

---

*(подпись)*

---

*Ф.И.О.*

Эксперт ОС

---

*(подпись)*

---

*Ф.И.О.*

Приложение № 11  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель ОС

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_

Г.

АКТ  
На возврат образцов (проб)

1. Наименование поставщика  
(Заявителя) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. Наименование и адрес органа по сертификации, где проводилась  
сертификация  
(испытания) \_\_\_\_\_

3. Наименование продукции, количество  
образцов \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. Состояние образцов после хранения - \_\_\_\_\_ требованиям НД.

5. Заключение: образцы подлежат - возврату и реализации /уничтожению и  
списанию (ненужное зачеркнуть)

Подписи:

Эксперт ОС \_\_\_\_\_

подпись

Ф. И. О.

Поставщик (Заявитель) \_\_\_\_\_

Должность

подпись

Ф.

И. О.

Приложение № 12  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель ОС

---

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_

Г.

АКТ  
На списание образцов (проб)

1.Наименование поставщика  
(Заявителя)\_\_\_\_\_

---

2.Наименование и адрес органа по сертификации, где проводилась  
сертификация  
(испытания)\_\_\_\_\_

3.Наименование продукции, количество  
образцов\_\_\_\_\_

---

4.Состояние образцов после испытаний - не удовлетворяют требованиям  
НД.

5.Заключение: образцы приведены в негодное состояние (израсходованы)  
и  
подлежат списанию.

Подписи:

Эксперт ОС \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_ *Ф. И. О.*

Аналитик испытательной лаборатории \_\_\_\_\_

---

Подпись  
*Ф. И. О.*

Поставщик (Заявитель) \_\_\_\_\_

---

*Должность* \_\_\_\_\_ *подпись* \_\_\_\_\_ *Ф.*  
*И. О.*

Приложение № 13  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель ОС

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_

Г.

АКТ  
О результатах анализа состояния производства

наименование организации - Заявителя

1. ЦЕЛЬ АНАЛИЗА - проверка наличия необходимых условий для выпуска

наименование продукции, обозначение НД на продукцию

2. ОСНОВАНИЕ

заявка, договор и пр.

3. ВРЕМЯ  
ПРОВЕДЕНИЯ

4. Ф. И. О. ЭКСПЕРТА, проводившего анализ

5. БАЗА АНАЛИЗА: Анализ проводился в соответствии с требованиями «Порядка проведения сертификации МФП» по программе:

---

---

## 6. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ

---

---

---

---

## 7. ВЫВОДЫ:

---

---

Эксперт

наименование ОС

подпись

Ф. И. О.

Приложение № 14  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

Реестр  
сертификатов соответствия на МФП, выданных органом по сертификации

наименова ние (вид), прод укции тип,	обозначени е пунктов НД на соответствии е которым сертифицир ованы продукция				
ном регистраци онный номер блан ка	срок действия выдача чи сертифи ката	марка, модель, страна- изготовите ль, количеств , согласно приложени я на страницах:	наименов ание заявителя заяв ки	обознач ение НД на заяв ки	продукц ию

схема сертифи кации	наименов ание аккредитосертифи канной	сведени я о сертifi катии в возобно вании	дата приоста новки и кации	дата аннулир ования	инспекц ионный контроль	номер примеч аний це соглаш ания, съ в на ения и остато олуч	подпи сь в ке

испытате других вления действия	выдачи
льной система срока сертифи	,
лаборатор х действи ката	поступ
ии, № я	ление
протокол сертифи	денежн
ов ката, №	ых
испытани решения	средст
й на	в
страница	
X	

**ГУ «Юридическая литература». Ретроспектива изменений  
приложения № 15:**

*Редакция 3 - Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты ПМР от 22.01.07 № 31 (CA3 07-8);*

*Редакция 6 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 31.05.16 № 253 (CA3 16-29).*

Приложение № 15  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому Приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

РЕЕСТР №  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Медико-фармацевтической продукции, прошедшей сертификацию в

*наименование органа по сертификации*

Держатель сертификата

№ п/п	Наименование, форма выпуска	Срок годности	Серия	Изготовитель страна	Сертификат соответствия номер, дата

Оригиналы сертификатов соответствия находятся в делах

Наименование организации

Зав. аптечным складом  
(ответственный за сертификацию) \_\_\_\_\_

Подпись

Ф.И.О.

Копия Реестра должна быть заверена печатью Держателя сертификата.

Приложение № 16  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

СОГЛАШЕНИЕ

№\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г;

Действительно до

наименование органа по сертификации  
в лице  
руководителя \_\_\_\_\_  
фамилия, имя, отчество  
с одной стороны, и

наименование поставщика  
(в дальнейшем - держатель сертификата соответствия), в лице  
руководителя \_\_\_\_\_

фамилия, имя, отчество  
с другой стороны, заключили настоящее соглашение, согласно  
которому:

наименование органа по сертификации  
дает право применять сертификаты соответствия на  
медицинскую фармацевтическую  
продукцию, указанную в сертификатах соответствия.  
Условия соглашения.

1. В товаровопроводительном документе держатель сертификата соответствия должен отражать информацию о № сертификата соответствия, сроке его действия, наименовании органа по сертификации, выдавшего данный сертификат соответствия, с указанием контактного телефона.

2. Товаросопроводительный документ должен быть заверен подлинной печатью и подписью руководителя поставщика - держателя сертификата соответствия, содержать его адрес, контактный телефон и № соглашения на применение сертификата соответствия.

3. В товаровопроводительном документе должна быть указана организация, которой отпускается продукция и ее количество.

4. Держатель сертификата обязуется:

а) строго соблюдать правила применения сертификата соответствия согласно действующей нормативной документации и настоящего соглашения;

б) обеспечивать беспрепятственный доступ на территорию предприятия представителей органа, осуществляющего инспекционный контроль, и создавать им все условия, необходимые для его проведения;

в) информировать орган по сертификации:

- о результатах проверок органов государственного и ведомственного контроля и обществ потребителей;

- о прекращении производства (реализации) продукции и (или) передаче права производства (реализации) другому юридическому лицу.

г) оплатить все расходы за право применения сертификата соответствия согласно утвержденной калькуляции;

д) вести учет всех рекламаций (претензий) на сертифицированную продукцию и незамедлительно информировать о них орган по сертификации МФП.

4. Держатель сертификата соответствия несет установленную законодательством Приднестровской Молдавской Республики ответственность за изготовление (реализацию) сертифицированной или маркированной знаком соответствия продукции, не отвечающей требованиям, установленным в нормативных документах, указанных в сертификате соответствия.

5. Настоящее соглашение составлено в двух экземплярах, один из которых находится в органе по сертификации, другой - у держателя сертификата соответствия. Оба экземпляра имеют одинаковую юридическую силу. Соглашение вступает в силу с момента подписания обеими сторонами.

Руководитель органа  
по сертификации  
соответствия

подпись

М.П.

Руководитель  
предприятия - поставщика  
(держатель сертификата

подпись

М.П.

Приложение № 17  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

*наименование органа по сертификации*

ЗАЯВЛЕНИЕ

№ \_\_\_\_\_ «\_\_\_\_ » \_\_\_\_ г.

Прошу заключить соглашение на право применения сертификатов  
соответствия сроком на один год.

Заявитель (должность подлинника сертификата соответствия):

*наименование хозяйствующего субъекта (поставщика)*

Юридический адрес

Телефон \_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

Заявитель обязуется:

- соблюдать правила применения сертификата соответствия (знака соответствия);
- оплатить все расходы за предоставление права применять сертификат соответствия (знак соответствия).

Заявитель:

*должность*

*подпись*

*инициалы, фамилия*

«\_\_\_\_ » \_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

М.П.

Главный бухгалтер

*подпись*

*инициалы, фамилия*

Приложение № 18  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

---

*наименование органа по сертификации, адрес, телефон*

Акт

от «\_\_\_\_\_» 20\_\_\_\_ г.

инспекционного контроля МФП, реализуемой

---

*(наименование*

---

*проверяемого объекта, ведомственная подчиненность, адрес)*

Руководитель предприятия

*(фамилия, инициалы)*

На основании

в период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г. проведен инспекционный контроль  
сертифицированной продукции экспертурной группой в  
составе: \_\_\_\_\_

---

*(Ф.И.О. эксперта-аудитора ОС)*

в  
присутствии: \_\_\_\_\_

---

*(Ф.И.О. представителя*

*предприятия)*

Программа проверки:

1. Область применения - инспекционный контроль сертифицированной  
продукции по схеме

2. Элементы проверки - а) выполнение лицензионных условий; б)  
соблюдение правил хранения; в) обеспечение качества продукции при  
реализации; г) инспекционный контроль за сертифицированным серийным

производством МФП (анализ состояния производства, испытания образцов продукции).

Результаты проверки:

1. Схема инспекционного контроля \_\_\_\_\_

2. Элементы проверки:

а)

\_\_\_\_\_

б)

\_\_\_\_\_

в)

\_\_\_\_\_

г)

\_\_\_\_\_

Решение по результатам проверки:

\_\_\_\_\_

Заключение:

Участники проверки:

\_\_\_\_\_

(подпись)

подписи)

(расшифровка

Один экземпляр акта получил: Руководитель предприятия

\_\_\_\_\_

(подпись)

подписи)

(расшифровка

Приложение № 19  
к Порядку проведения сертификации МФП,  
утверждённому приказом Министерства  
здравоохранения и социальной защиты  
от 7 декабря 2001 года № 794

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации, адрес, телефон

РЕШЕНИЕ

**ОБ ОТМЕНЕ ДЕЙСТВИЯ (ПРИОСТАНОВКЕ)  
ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА (-0В) СООТВЕТСТВИЯ**

«\_\_»\_\_\_\_\_ г.

№\_\_\_\_\_

В связи с

наименование органа по сертификации принимает  
решение:

1. Отменить (приостановить) действие сертификата (ов) соответствия

\_\_\_\_\_

2. Решение об отмене (приостановке) действия сертификата соответствия  
направить \_\_\_\_\_

Руководитель  
органа по сертификации

подпись

фамилия, имя, отчество

М.П.

*Текст подготовлен ГУ «Юридическая литература» с учетом  
изменений, внесенных в первоначальную редакцию (Приказ Министерства  
здравоохранения и социальной защиты от 07.12.01) на основе следующих  
нормативных актов:*

*Редакция 2 - Приказ Министерства здравоохранения и социальной  
защиты ПМР от 30.07.03 № 480 (CA3 03-33);*

*Редакция 3 - Приказ Министерства здравоохранения и социальной  
защиты ПМР от 22.01.07 № 31 (CA3 07-8);*

*Редакция 4 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 26.03.14 №  
134 (CA3 14-17);*

*Редакция 5 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 02.04.14 №  
159 (CA3 14-20);*

*Редакция 6 - Приказ Министерства здравоохранения ПМР от 31.05.16 №  
253 (CA3 16-29).*