ПРИКАЗ

МИНИСТЕРСТВА ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Порядка проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Согласован:

Министерство здравоохранения

Зарегистрирован Министерством юстиции

Приднестровской Молдавской Республики 7 декабря 2020 года

Регистрационный № 9881

(САЗ 20-50)

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 7 февраля 1995 года «О сертификации продукции и услуг» (СЗМР 95-I) в действующей редакции, Законом Приднестровской Молдавской Республики от 7 мая 2002 года № 123-З-III «Об актах законодательства Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 02-19) в действующей редакции, Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 28 декабря 2017 года № 376 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 18-1) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 28 декабря 2017 года № 377 (САЗ 18-1), от 7 июня 2018 года № 187 (САЗ 18-23), от 14 июня 2018 года № 201 (САЗ 18-25), от 6 августа 2018 года № 269 (САЗ 18-32), от 10 декабря 2018 года № 434 (САЗ 18-50), от 26 апреля 2019 года № 145 (САЗ 19-16), от 31 мая 2019 года № 186 (САЗ 19-21), от 22 ноября 2019 года № 405 (САЗ 19-46), от 26 декабря 2019 года № 457 (САЗ 19-50), от 26 декабря 2019 года № 459 (САЗ 20-1), от 25 февраля 2020 года № 40 (САЗ 20-9), от 6 июля 2020 года № 231 (САЗ 20-28), приказываю:

1. Утвердить Порядок проведения сертификации медико-фармацевтической продукции согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Заместитель Председателя Правительства –

министр С. ОБОЛОНИК

г. Тирасполь

9 июля 2020 г.

№ 519

Приложение к Приказу

Министерства экономического развития

Приднестровской Молдавской Республики

от 9 июля 2020 года № 519

Порядок проведения сертификации медико-фармацевтической продукции

1. Область применения

1. Настоящий Порядок проведения сертификации медико-фармацевтической продукции (далее – Порядок) устанавливает общие требования к порядку проведения сертификации медико-фармацевтической продукции, производимой на территории 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.

2. Основные понятия

2. Основные понятия, применяемые в настоящем Порядке:

а) декларация о соответствии – декларация производителя (поставщика), заявителя под его полную ответственность о том, что продукция соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу;

б) держатель сертификата соответствия – юридическое лицо, на имя которого оформлен и выдан сертификат соответствия;

в) заявитель – отечественный производитель медико-фармацевтической продукции, а также организация, имеющая в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики право ввозить медико-фармацевтическую продукцию (фармацевтическая организация, осуществляющая оптовую торговлю медико-фармацевтической продукцией, имеющая лицензию на соответствующий вид деятельности и иные организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность без получения лицензии в силу наделения их правом на ее осуществление, согласно действующему законодательству Приднестровской Молдавской Республики), подавшие заявку на сертификацию продукции;

г) 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;

д) идентификация продукции – установление соответствия конкретной продукции образцу и (или)ее описанию;

е) инспекционный контроль за сертифицированной продукцией – периодический и внеплановый (оперативный) контроль, проводящийся в организациях, являющихся держателями сертификатов соответствия, а также в организациях, осуществляющих розничную реализацию медико-фармацевтической продукции, указанной в сертификатах, в случаях предусмотренных принятой схемой сертификации, а также при поступлении информации о претензиях к качеству продукции, на которую выданы сертификаты, с целью оценки возможности сохранения их действия;

ж) медико-фармацевтическая продукция – продукция (лекарственные средства и изделия медицинского назначения), используемая в медицинской практике, лечебно-оздоровительных, профилактических и гигиенических целях для человека и животных;

з) надлежащая производственная практика (Good manufacturing practice (GMP)) (далее – GMP) – система норм и правил, которые устанавливают требования к организации производства и контроля качества медико-фармацевтической продукции;

и) образец продукции (типовой представитель, тип) – единица конкретной продукции, используемая в качестве представителя этой продукции при исследовании, контроле и оценке;

к) партия продукции – предназначенная для контроля совокупность единиц продукции одного наименования и обозначения, произведенная в течение определенного интервала времени в одних и тех же условиях, отгруженная согласно одному товаросопроводительному документу;

л) потребитель продукции – организация или физическое лицо, использующее данную продукцию по назначению;

м) поставщик – организация, осуществляющая поставку медико-фармацевтической продукции и выполняющая все необходимые требования (условия), гарантирующие обеспечение качества этой продукции. Поставщиками могут быть производители, организации оптовой торговли, импортеры, посредники, организации по предоставлению услуг;

н) продавец – организация, осуществляющая реализацию медико-фармацевтической продукции потребителю;

о) производитель медико-фармацевтической продукции – организация, осуществляющая производство медико-фармацевтической продукции для реализации;

п) производство медико-фармацевтической продукции – процесс создания медико-фармацевтической продукции в соответствии со стандартами, правилами организации производства и контроля качества;

р) серия лекарственного средства – определенное количество однородного лекарственного средства, полученное в результате одного технологического цикла;

с) сертификат соответствия – документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции требованиям нормативных актов, стандартов или других нормативных документов по стандартизации;

т) сертификация продукции – деятельность по подтверждению соответствия продукции требованиям, установленным нормативными актами, стандартами или другими нормативными документами по стандартизации;

у) сертифицируемая продукция – продукция, заявленная на сертификацию;

ф) схема сертификации – определенная совокупность действий, официально принимаемая (устанавливаемая) в качестве доказательства соответствия продукции заданным требованиям.

3. Основные требования

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

4. Общие положения

4. 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.

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

Обязательная сертификация продукции проводится на основании действующего законодательства на территории Приднестровской Молдавской Республики.

6. Обязательная сертификация продукции проводится по показателям, обеспечивающим безопасность жизни, здоровья людей, охраны окружающей среды, предотвращения причинения вреда имуществу потребителя.

7. Номенклатуру товаров, подлежащих обязательной сертификации в Приднестровской Молдавской Республике, определяет Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики – исполнительный орган государственной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативному правовому регулированию в сфере технического регулирования и обеспечения единства измерений.

8. Добровольная сертификация продукции проводится по инициативе заявителя.

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

9. Сертификация продукции в рамках международных систем, к которым присоединилась Приднестровская Молдавская Республика, проводится на соответствие требованиям нормативных документов, принятых в этих системах и не вступающих в противоречие с нормативными правовыми актами, действующими в Приднестровской Молдавской Республике.

10. Схемы сертификации, применяемые при сертификации МФП в Национальной системе сертификации Приднестровской Молдавской Республики, основаны на схемах, принятых в Международной организации по стандартизации (ИСО – International Organization for Standardization) и дополненных применением декларации заявителя о соответствии продукции и учитывает модульный подход к оценке соответствия, используемой в Европейском союзе (далее – ЕС). Схемы сертификации и их применение изложены в Приложении № 1 к настоящему Порядку.

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

Схема добровольной сертификации определяется заявителем по согласованию с органом по сертификации, исходя из схем, предусмотренных Приложением № 1 к настоящему Порядку.

11. В Национальной системе сертификации Приднестровской Молдавской Республики проводится признание сертификатов соответствия (далее - сертификат), выданных в Национальной системе сертификации страны-участницы Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (далее – МГС).

12. Продукция, ввезенная на территорию Приднестровской Молдавской Республики или произведенная в Приднестровской Молдавской Республике, должна сопровождаться информацией о продукции на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики (далее официальный язык). Требования к информации о лекарственном средстве (инструкция по применению, листок вкладыш и так далее.) устанавливаются исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

13. 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.

5. Порядок проведения сертификации МФП

14. Сертификация продукции включает:

а) подачу заявки на сертификацию, комплекта документов, прилагаемых к ней и образца сертифицируемой продукции;

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 на продукцию (нормативной, технологической, документов о качестве продукции и другой);

е) сертификацию производства или системы качества (если это предусмотрено схемой сертификации);

ж) идентификацию продукции;

з) отбор образцов (проб) продукции для проведения испытаний согласно требованиям нормативных документов, (если это предусмотрено схемой сертификации);

и) проведение испытаний образцов продукции для целей сертификации, (если это предусмотрено схемой сертификации);

к) анализ состояния производства, (если это предусмотрено схемой сертификации);

л) анализ полученных результатов и оформление заключения о выдаче сертификата или отказа в выдаче сертификата;

м) оформление сертификата или отказа в выдаче сертификата;

н) регистрацию и выдачу сертификата или отказа в выдаче сертификата;

о) заключение соглашения между органом по сертификации и заявителем на право применять знак соответствия;

п) инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, (если это предусмотрено схемой сертификации, а также при поступлении информации о претензиях к качеству продукции);

р) разработка корректирующих мероприятий и контроль за их выполнением при обнаружении несоответствия продукции и (или) условий производства, хранения, реализации установленным требованиям и при неправильном применении знака соответствия;

с) обработка и учет информации о результатах сертификации;

т) рассмотрение апелляций.

Каждая процедура сертификации должна быть документально оформлена. В органе по сертификации ведутся журналы регистрации по форме, установленной приложениями №№ 2-6 к настоящему Порядку.

6. Подача заявки и принятие решения по заявке на сертификацию

15. Для проведения сертификации МФП заявитель направляет в орган по сертификации заявку. Форма заявки на сертификацию МФП, ввезенную на территорию Приднестровской Молдавской Республики, приведена в Приложении № 7 к настоящему Порядку; форма заявки на сертификацию МФП, произведенную в Приднестровской Молдавской Республике, приведена в Приложении № 8 к настоящему Порядку. Заявка подается на бумажном носителе и в электронной форме.

16. Вместе с заявкой заявитель представляет следующий комплект документов и данных:

а) для ввезенной МФП:

1) товарно-сопроводительные документы на сертифицируемую продукцию с отметкой о прохождении таможенного контроля;

2) информацию о сертифицируемой продукции, содержащую следующие сведения: наименование продукции, лекарственная форма и серия (для лекарственных средств), завод производитель, срок годности, количество с указанием единиц измерения, регистрационный номер в Государственном регистре лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения на бумажном носителе и в электронной форме;

3) документы о качестве продукции, а именно:

а) документ о качестве производителя (паспорт, сертификат) (для поставок продукции от производителя или официального представителя (дистрибьютера));

б) документ о качестве продукции, выданный в соответствии с требованиями системы государственного контроля качества страны поставщика: документ о качестве производителя, либо сведения о вводе в гражданский оборот, либо сертификат соответствия; либо декларация о соответствии, либо регистр, либо сертификат качества, либо заключение, либо гигиенический сертификат, либо санитарно-гигиеническое заключение, либо фитосанитарный сертификат (заключение) и так далее.

Для сертификации лекарственных средств, ввезенных из Российской Федерации, при отсутствии документа о качестве производителя, сведения о вводе в гражданский оборот по каждому наименованию подаются на бумажном носителе заверенные печатью поставщика и заявителя. При предоставлении документа о качестве производителя, сведения о вводе в гражданский оборот по каждому наименованию указываются в Декларации о соответствии, подаваемой заявителем на сертификацию лекарственных средств;

в) документ либо информацию, заверенную заявителем, с указанием источника получения информации, подтверждающий, что производство продукции сертифицировано в соответствии с требованиями GMP (для лекарственных средств);

г) фитосанитарный сертификат для лекарственного растительного сырья;

д) документ на систему качества (для изделий медицинского назначения);

4) образец сертифицируемой продукции для целей идентификации с инструкцией по применению на одном из официальных языков;

б) для произведенной на территории Приднестровской Молдавской Республики:

1) нормативный документ на продукцию, (если продукция сертифицируется впервые);

2) товаросопроводительные документы и документы о качестве на сырье и вспомогательные материалы, используемые при производстве сертифицируемой продукции;

3) информацию о сертифицируемой продукции, содержащую следующие сведения: наименование продукции, лекарственная форма и серия (для лекарственных средств), завод производитель, срок годности, количество в указанием единиц измерения, регистрационный номер в Государственном регистре лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, наименование и обозначение нормативных документов на бумажном носителе и в электронной форме;

4) документы, подтверждающие законность осуществления указанного вида деятельности, предусмотренные действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

5) документы, подтверждающие соответствие сертифицируемой продукции требованиям нормативных документов (протоколы испытаний и так далее);

6) образец сертифицируемой продукции для целей идентификации с инструкцией по применению на одном из официальных языков;

7) копии каталожных листов на продукцию.

Документы о качестве продукции, прилагаемые к заявке, заверенные печатью поставщика, подаются в оригинале, либо их ксерокопии; для документов, полученных заявителем по электронной почте (факсу) – дополнительно: отметка «получено по электронной почте (факсу)», подпись ответственного за сертификацию заявителя, печать заявителя. Заявитель несет юридическую ответственность за достоверность представленной информации.

17. 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.

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

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

20. При проведении сертификации продукции по схемам 6, 9, 9a, 9а\*, 10, 10a Приложения № 1 к настоящему Порядку вместе с заявкой на сертификацию заявитель направляет в орган по сертификации декларацию о соответствии продукции, на бумажном носителе и в электронной форме и оформленную:

а) для продукции, ввезенной на территорию Приднестровской Молдавской Республики, согласно Приложению № 9 к настоящему Порядку;

б) для продукции, произведенной в Приднестровской Молдавской Республике, согласно Приложению № 10 к настоящему Порядку.

21. Поданная в орган по сертификации МФП заявка регистрируется в журнале установленной формы, изложенной в Приложении № 2 к настоящему Порядку, в день поступления с присвоением очередного номера и указанием даты регистрации. После регистрации заявки выписывается счет на оплату выполнения работ по сертификации.

Зарегистрированная заявка передается специалисту органа по сертификации МФП для проведения работ по сертификации в порядке очередности поступления заявок.

22. В срок не более 3 (трех) рабочих дней проводится анализ заявки и прилагаемого комплекта документов:

а) на правильность оформления заявки и прилагаемых к заявке документов;

б) на достаточность прилагаемых к заявке документов.

23. При неправильном оформлении заявки, недостаточности прилагаемых к заявке документов, отсутствии МФП в Государственном регистре лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения Приднестровской Молдавской Республики, несогласованности предоставленной информации и данных между отдельными документами комплекта, отсутствии продукции в области аккредитации органа по сертификации, представитель заявителя информируется под подпись о принятом обоснованном решении об отказе в проведении работ по сертификации, с предложениями и рекомендациями по заявке. Форма решения об отказе в проведении работ по сертификации приведена в Приложении № 11 к настоящему Порядку.

24. При положительных результатах анализа заявки с прилагаемыми документами орган по сертификации МФП принимает решение о проведении работ по сертификации продукции. Форма решения приведена в Приложении № 12 к настоящему Порядку.

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

а) информацию о сертифицируемой продукции (наименование продукции; код по Общему классификатору продукции (ОКП) и код (группа) продукции (товара) по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД); товарно-сопроводительные документы (наименование, номер, дата, поставщик); производитель, серия (партия), срок годности; количество наименований; количество серий);

б) схему сертификации;

в) фамилию, имя, отчество эксперта;

г) сроки проведения сертификации;

д) перечень нормативных документов, на соответствие требованиям которых проводится сертификация;

е) указания по отбору образцов продукции, (если это предусмотрено схемой сертификации);

ж) аккредитованную испытательную лабораторию, (если это предусмотрено схемой сертификации);

з) орган по сертификации систем качества, (если это предусмотрено схемой сертификации);

и) условия оплаты работ по сертификации.

Представитель заявителя информируется под подпись о принятом решении.

26. Сертификация медико-фармацевтической продукции (за исключением времени на проведение лабораторных испытаний) осуществляется:

а) в количестве до 50 (пятидесяти) наименований в заявке – в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения о проведении работ по сертификации продукции;

б) в количестве от 50 (пятидесяти) до 100 (ста) наименований – в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня принятия решения о проведении работ по сертификации;

в) в количестве более 100 (ста) наименований – в течении 7 (семи) рабочих дней со дня принятия решения о проведении работ по сертификации.

27. Работы по сертификации продукции оплачивает заявитель согласно тарифам, установленным нормативным правовым актом Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики, независимо от результатов. Вручение сертификата производится по факту оплаты за услуги по сертификации.

28. Экспертиза документации, прилагаемой к заявке на сертификацию продукции, предусматривает:

а) анализ выполнения требований к комплектации и оформлению документов, в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики, а также с государственной системой контроля качества страны-поставщика (производителя), предусмотренный пунктом 22 настоящего Порядка;

б) наличие нормативных документов на продукцию;

в) определение достоверности и анализ документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции заявленным требованиям;

г) определение достаточности приведенной номенклатуры показателей (характеристик) в документе качества, устанавливающих требования к МФП;

д) наличие стандартизованных и аттестованных методов (методик) испытаний и их достаточность;

е) анализ нормативных, технологических документов на продукцию (для лекарственных средств, произведенных на территории Приднестровской Молдавской Республики).

29. Эксперт вправе запросить у заявителя дополнительные данные (нормативные документы, технические документы, акты, протоколы и так далее.) в случае необходимости уточнения расхождений в поданной информации либо ее недостаточности.

Представленные документы на импортируемую продукцию, по требованию органа по сертификации МФП, должна быть переведена на один из официальных языков.

В случае предоставления незаверенной в установленном порядке копии документа качества эксперт имеет право установить её достоверность почтой, электронной почтой, по телефону, факсу, сличением с оригиналом. В этом случае эксперт органа по сертификации МФП заверяет копию надписью «сверено с оригиналом» и подписью.

7. Идентификация продукции

30. Идентификацию продукции производят в целях защиты потребителя от недобросовестного производителя (поставщика); обеспечения безопасности продукции для окружающей среды, жизни, здоровья потребителя и в целях подтверждения соответствия продукции предъявляемым к ней требованиям.

31. В зависимости от задач идентификации, специфики продукции может быть использован один из следующих методов или их сочетание:

а) по документам;

б) визуальный, (при необходимости осуществляется вскрытие первичной упаковки);

в) испытание.

32. Идентификация продукции предусматривает проверку:

а) на принадлежность к заявляемой партии;

б) на соответствие продукции нормативным и товаросопроводительным документам, путем оценки по показателям: «описание», «упаковка», «маркировка»;

в) соответствия продукции базе фото, формируемой на этапе регистрации МФП;

г) информации, изложенной в инструкции.

33. Результаты идентификации, ввезенной и произведенной на территории Приднестровской Молдавской Республики продукции, отражаются в Акте идентификации продукции, который подписывается представителем органа по сертификации МФП и представителем заявителя. Формы актов идентификации, ввезенной и произведенной на территории Приднестровской Молдавской Республики продукции, приведены соответственно в Приложении № 13 и Приложении № 14 к настоящему Порядку.

8. Отбор образцов для испытаний

34. Испытания в целях сертификации продукции проводятся на типовых представителях или образцах продукции, представленной к сертификации, конструкции, состав и технология производства 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.

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

36. Отбор образцов, маркировка, пломбирование (в случае необходимости) для сертификационных испытаний производится экспертом органа по сертификации совместно с представителем заявителя, с оформлением Акта отбора образцов по форме, приведенной в Приложении № 15 к настоящему Порядку. Допускается проведение отбора образцов выполнять соответствующими специалистами Национального органа по сертификации Приднестровской Молдавской Республики. Отбор образцов осуществляется в присутствии заявителя с оформлением Акта отбора образцов.

37. При одновременном поступлении на сертификацию более 5 (пяти) серий МФП одного наименования контроль качества по всем показателям может проводиться выборочно (для каждой третьей, пятой и так далее серии) в зависимости от размера партии. При наличии положительных результатов оценка качества остальных серий может быть проведена по показателям: «описание», «упаковка» и «маркировка». Лекарственные средства для инъекций и глазные капли дополнительно подвергаются по серийному контролю по показателям «pH» и «механические включения». Сертификат соответствия при этом выдается на все серии сертифицируемой партии продукции.

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

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

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

40. 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 нормативным документам.

9. Проведение испытаний для сертификации

41. Испытания для целей сертификации проводятся в испытательных лабораториях, аккредитованных в соответствии с требованиями Приказа Министерства регионального развития, транспорта и связи Приднестровской Молдавской Республики от 26 сентября 2007 года № 528 «О введении в действие нормативных правовых актов в области технического регулирования и метрологии» (Регистрационный № 4133 от 1 ноября 2007 года) (САЗ 07-45) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства промышленности Приднестровской Молдавской Республики от 9 июня 2008 года № 280 (Регистрационный № 4498 от 15 июля 2008 года) (САЗ 08-28), от 4 сентября 2008 года № 512 (Регистрационный № 4601 от 16 октября 2008 года) (САЗ 08-41), от 8 сентября 2009 года № 491 (Регистрационный № 5010 от 25 сентября 2009 года) (САЗ 09-39), Приказом Министерства регионального развития, транспорта и связи Приднестровской Молдавской Республики от 1 июля 2015 года № 91 (Регистрационный № 7227 от 24 августа 2015 года) (САЗ 15-35), на право проведения испытаний, предусмотренных в нормативных документах на сертифицируемую продукцию.

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.

42. 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.

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

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

45. В испытательную лабораторию направляется медико-фармацевтическая продукция в следующих случаях:

а) впервые зарегистрированная на территории Приднестровской Молдавской Республики, если ее производство не сертифицировано в соответствии с требованиями GMP (однократно от партии достаточной для проведения испытаний);

б) впервые зарегистрированная на территории Приднестровской Молдавской Республики, не имеющая регистрации в странах Содружества Независимых Государств (далее – СНГ), Украине и странах ЕС (однократно от партии достаточной для проведения испытаний);

в) если она не сопровождается информацией о качестве продукции, выданной в системе государственного контроля качества страны поставщика (декларацией о соответствии Российской Федерации или сведениями о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации, регистрами и сертификатами качества Лаборатории по контролю качества медикаментов Агентства медикаментов и медицинских изделий Правительства Республики Молдова);

г) несогласованности предоставленной информации с данными отдельных документов, прилагаемых к заявке на сертификацию и (или) предоставленным на сертификацию образцом лекарственного средства, в том числе по показателям: «описание», «упаковка» и «маркировка»;

д) при наличии информации о случаях выбраковки сертифицируемой продукции в странах СНГ, а также в случаях выбраковки в течение трех лет испытательной лабораторией аккредитованной на территории Приднестровской Молдавской Республики, других серий продукции того же производителя, ранее направляемых на сертификацию;

е) лекарственные средства, ввезенные в количестве всей произведенной серии;

ж) субстанции, используемые производственными аптеками для изготовления экстемпоральных лекарственных форм для инъекционного и внутреннего применения, либо организациями – производителями, работающими на территории Приднестровской Молдавской Республики, если они не сопровождается результатами испытаний (протоколами, заключениями и так далее) государственных испытательных лабораторий стран СНГ или независимых лабораторий стран ЕС и поставляются в заводской (оригинальной) упаковке.

46. Заявитель представляет отобранные образцы (образец) и нормативные (технические) документы к ним (при необходимости) в испытательную лабораторию, указанную в решении по заявке.

Образцы лекарственных средств передаются в испытательную лабораторию с соответствующим направлением по форме, приведенной в Приложении № 16 к настоящему Порядку, с указанием видов необходимых сертификационных испытаний и Актом отбора образцов (проб) лекарственных средств.

47. 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 МФП или Национального органа по сертификации Приднестровской Молдавской Республики;

в) квалификационные, приемочные или периодические испытания должны проводиться в аккредитованной испытательной лаборатории с участием представителя органа по сертификации МФП или Национального органа по сертификации Приднестровской Молдавской Республики.

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

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

49. При отрицательных результатах испытаний работы по сертификации прекращаются. Заявителю направляется решение об отказе в выдаче сертификата с обоснованием отказа от дальнейшего проведения работ по сертификации продукции. Форма решения приведена в Приложении № 17 к настоящему Порядку). В Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики направляется бланк-сигнал по форме, приведенной в Приложении № 18 к настоящему Порядку.

10. Порядок обращения с образцами, прошедшими испытания

50. 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).

51. Образцы, прошедшие внешний осмотр, измерительный контроль, не разрушаются, состояние остается нормальным. Они подлежат возврату заявителю. Возврат образцов оформляется Актом о возврате образцов (проб) по форме, приведенной в Приложении № 19 к настоящему Порядку.

52. Образцы, прошедшие физико-химические испытания разрушаются (могут быть растерты, измельчены, растворены, обработаны химическими реактивами и так далее). Образцы, приведенные в негодное состояние, после испытаний, подлежат списанию по Акту о списании образцов (проб) согласно форме, приведенной в Приложении № 20 к настоящему Порядку, и подлежат уничтожению. Акт о списании по данным протоколам испытаний и по внешнему виду составляется комиссией по списанию образцов продукции, созданной при испытательной лаборатории приказом руководителя.

53. Контрольные образцы продукции, произведенной на территории Приднестровской Молдавской Республики, хранятся не менее трех месяцев, после чего возвращаются заявителю по акту. Контрольные образцы продукции, ввезенной в Приднестровскую Молдавскую Республику, хранятся 1 (один) месяц, после чего возвращаются заявителю по акту.

54. Образцы хранятся в испытательной лаборатории в качестве контрольных экземпляров с целью сохранения наглядности сертифицированной продукции при дальнейшей ее идентификации.

55. Испытательная лаборатория обеспечивает условия хранения, сохранность контрольных образцов и несет ответственность за своевременное списание, возврат и утилизацию образцов продукции.

56. Акты о списании, о возврате образцов оформляются в трех экземплярах. Первый экземпляр хранится в испытательной лаборатории, второй – в органе по сертификации МФП, третий – вручается заявителю.

11. Анализ состояния производства, сертификация системы качества

57. В зависимости от схемы сертификации проводится анализ состояния производства продукции (схемы 2a, 3а, 4a, 9a Приложения № 1 к настоящему Порядку) или сертификация системы качества (схемы 5, 6 Приложения № 1 к настоящему Порядку).

58. Типовая программа анализа состояния производства сертифицируемой МФП устанавливается и утверждается органом по сертификации МФП. Рабочую программу разрабатывают применительно к конкретным условиям производства 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.

59. 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 МФП, представителя заявителя и, в зависимости от специфики, сложности продукции и производства, могут привлекаться специалисты, имеющие опыт работы в данной области, представители органов государственного контроля (надзора).

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

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

а) входной контроль сырья и материалов;

б) экспертиза контрактов (договоров);

в) идентификация продукции и прослеживаемость;

г) управление процессами;

д) контроль и проведение испытаний;

е) управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

ж) корректирующие и предупреждающие действия;

з) погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, маркировка, консервация, поставка;

и) управление регистрацией данных о качестве.

61. Результаты анализа состояния производства фиксируются в Акте о результатах анализа состояния производства, который подписывается всеми участниками комиссии, и передается в орган по сертификации. Форма Акта о результатах анализа состояния производства приведена в Приложении № 21 к настоящему Порядку.

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

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

а) приостановить работы по сертификации и провести повторный анализ после устранения несоответствия;

б) отказать в выдаче, аннулировать или приостановить действие сертификата на продукцию.

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

64. На добровольных началах заявитель может обратиться в орган по сертификации МФП 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.

65. 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 МФП проводит повторную проверку.

66. 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 Приложения № 1 к настоящему Порядку решение 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.

12. Сертификация производства

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

Сертификацию производства осуществляет орган по сертификации производства.

13. Сертификация на основании декларации о соответствии продукции

68. При проведении сертификации продукции по схемам 6, 9, 9a, 9а\*, 10, 10a Приложения № 1 к настоящему Порядку заявитель направляет в орган по сертификации МФП вместе с заявкой на сертификацию декларацию о соответствии продукции, подписанную заявителем (руководителем).

На основании декларации о соответствии орган по сертификации МФП проводит следующие работы:

а) анализ декларации о соответствии продукции;

б) анализ представленных документов (сертификат на систему качества; документы о качестве на продукцию; нормативные документы и регистрационное удостоверение (при необходимости) и другое);

в) определение полномочий органа, выдавшего предоставленный на сертификацию документ;

г) оценку полноты проведенных испытаний, на соответствие нормативным документам;

д) непосредственно проверку материалов на предприятии (при необходимости);

е) идентификацию продукции, оценку соответствия продукции документам о качестве продукции и товарно-сопроводительным документам, оценку соответствия по показателям: «описание», «упаковка», «маркировка»;

ж) принятие решения о возможности (невозможности) признания декларации о соответствии и выдаче сертификата соответствия.

14. Принятие решения и оформление сертификата

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

При положительных результатах оценки соответствия продукции оформляется Заключение эксперта о выдаче сертификата по форме, приведенной в Приложении № 22 к настоящему Порядку, а при отрицательных – решение об отказе в выдаче сертификата по форме, приведенной в Приложении № 17 к настоящему Порядку, с указанием причин.

70. Оформление сертификатов на продукцию МФП, выдаваемых органом по сертификации, осуществляется в электронной форме и на бумажном носителе (бланках сертификатов соответствия установленного образца). Экземпляр сертификата в электронной форме после подписания и регистрации в электронной базе «Сертификация» направляется заявителю.

71. Правом электронной подписи сертификатов (посредством использования электронного ключа) наделяются исключительно лица, имеющие право доступа к электронной базе данных, а именно аттестованные эксперты, внесенные в единый Государственный реестр экспертов, в пределах их области аттестации, и руководитель органа по сертификации МФП.

При этом право подписи сертификата на бумажном носителе принадлежит только лицам, осуществившим его электронную подпись.

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

73. В случае большого ассортимента МФП, представленного на сертификацию по одной заявке, допускается выдача нескольких сертификатов соответствия на продукцию, сертифицируемую по разным схемам сертификации.

74. Сертификат, копии сертификата и приложение (при наличии) оформляют на специальных бланках строгой отчетности, подписываются экспертом и руководителем органа по сертификации МФП и заверяются печатью. В органе по сертификации МФП хранятся ксерокопии сертификата и приложения.

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

75. Оформленные сертификаты регистрируются в журнале по установленной форме, приведенной в Приложении № 23 к настоящему Порядку. Сертификат действителен только при наличии регистрационного номера.

76. 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) сертификат соответствия, ранее выданный или признанный в рамках Национальной системы сертификации Приднестровской Молдавской Республики;

е) акт идентификации продукции;

ж) документ о качестве производителя;

з) документ о качестве продукции, выданный в соответствии с требованиями системы государственного контроля качества страны-экспортера (производителя): документ о качестве производителя, либо сведения о вводе в гражданский оборот, либо сертификат соответствия; либо декларация соответствия, либо регистр, либо сертификат качества, либо заключение, либо гигиенический сертификат, либо санитарно-гигиеническое заключение, либо фитосанитарный сертификат (заключение) и так далее;

и) другие документы (информация от органов государственного контроля (надзора) и общественных организаций о качестве и безопасности сертифицируемой продукции и так далее).

77. Если испытания продукции по отдельным показателям проводились в разных аккредитованных испытательных лабораториях, сертификат выдаётся 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.

78. Срок действия сертификата на продукцию устанавливается на срок годности продукции. При сертификации продукции по схеме 2, 2а, 3, 3а Приложения № 1 к настоящему Порядку срок действия сертификата устанавливается от года до 2 (двух) лет.

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) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2003 года № 389 (Регистрационный № 2202 от 6 июня 2003 года) (САЗ 03-23), от 13 апреля 2006 года № 185 (Регистрационный № 3565 от 11 мая 2006 года) (САЗ 06-20), от 11 февраля 2010 года № 59 (Регистрационный № 5219 от 28 апреля 2010 года) (САЗ 10-17), от 20 июля 2010 года № 384 (Регистрационный № 5339 от 2 августа 2010 года) (САЗ 10-31);

б) Реестр медико-фармацевтической продукции, прошедшей сертификацию и предназначенной для реализации по форме согласно Приложению № 24 к настоящему Порядку в электронной форме или на бумажном носителе, заверенный печатью держателя (при необходимости).

80. В товарно-сопроводительном документе держатель сертификата должен отражать информацию о номере сертификата соответствия на каждую партию лекарственных средств и органе, выдавшем сертификат.

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

82. Если нормы на сертифицируемую характеристику, установленные в нормативных документах, 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.

15. Применение знака соответствия

84. Знак соответствия Национальной системы сертификации Приднестровской Молдавской Республики на основании соглашения может наноситься на серийно выпускаемую продукцию, на которую выдан сертификат соответствия. При этом знак соответствия наносят на тару, изделие и (или) этикетку (ярлык), потребительскую упаковку, сопроводительные технические документы.

85. Нанесение на продукцию знака соответствия осуществляется организацией-производителем.

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

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

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

16. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией

89. 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 или при поступлении информации о претензиях к качеству продукции).

Основная цель инспекционного контроля – защита прав потребителей и предотвращение поступления МФП не надлежащего качества, а также не отвечающая обязательным требованиям по безопасности для жизни, здоровья потребителя и охране окружающей среды, после проведения сертификации продукции.

90. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, проводится в организациях, являющихся держателями сертификатов соответствия, а также в организациях, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, указанных в сертификате.

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляется на платной основе, предусмотренной нормативным правовым актом Национального органа по сертификации Приднестровской Молдавской Республики.

Инспекционный контроль осуществляется выдавшим сертификаты соответствия органом по сертификации либо Национальным органом по сертификации Приднестровской Молдавской Республики.

91. 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 так далее);

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 в части наличия информации о регистрации и сертификации продукции);

б) выводы и принятие решения.

92. 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 так далее.

93. Внеплановый инспекционный контроль проводится в случае поступления информации о претензиях к качеству продукции, на которую выдан сертификат, от потребителей, уполномоченных органов государственного контроля (надзора) и иных организаций.

94. Инспекционный контроль за сертифицированной системой качества (схемы 5, 6 Приложения № 1 к настоящему Порядку) осуществляет орган проводивший сертификацию системы качества, по разработанной им программе.

95. Объектами инспекционного контроля являются:

а) сертифицированная продукция;

б) нормативные документы, технологические и конструкторские документы;

в) условия производства и его организация;

г) система качества, если последняя предусмотрена схемой сертификации.

96. 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.

97. Контроль за состоянием производства предусматривает проверку:

а) организации и проведения входного контроля сырья, материалов, комплектующих изделий;

б) состояния технологических документов и технологического оснащения;

в) состояния технологической дисциплины;

г) состояния метрологического обеспечения производства;

д) состояния системы технического контроля и испытаний;

е) состояния конструкторских документов;

ж) маркировки и нанесения знака соответствия;

з) информации о качестве продукции (рекламаций, информации от органов государственного и общественного контроля).

98. Результаты инспекционного контроля за сертифицированной продукцией в течение одной недели после окончания проверок оформляют Актом инспекционного контроля за сертифицированной продукцией по форме, приведенной в Приложении № 25 к настоящему Порядку, в котором приводится оценка условий хранения, 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, приостановки или аннулирования выданного сертификата (соглашения).

Акт инспекционного контроля за сертифицированной продукцией хранится в органе по сертификации, второй экземпляр направляется заявителю (поставщику), копии в организации, принимавшие участие в инспекционном контроле, а при внеплановом инспекционном контроле – в органы, осуществляющие общественный и государственный контроль (надзор) за качеством продукции.

17. Приостановление или отмена действия сертификата

99. Приостановление или отмена действия сертификата производится при отрицательных результатах инспекционного контроля, всей партии продукции, проводимого в организации держателе сертификата и (или) при признании обоснованными претензий к качеству продукции от органов, осуществляющих общественный контроль и государственный контроль (надзор) за качеством продукции, иных организаций, подтвержденными независимой лабораторией, аккредитованной на территории Приднестровской Молдавской Республики.

Приостановление или отмена действия сертификата в отношении одного наименования не влечет приостановление действия всего сертификата (в случае выдачи сертификата на 2 (два) и более наименования).

100. По результатам инспекционного контроля на основании актов проверки органа по сертификации МФП орган может приостановить или отменить действие сертификата в случае несоответствия качества отобранных образцов сертифицированной продукции требованиям нормативных документов, сокрытия производителем отрицательной информации о проверках качества и безопасности продукции органами государственного контроля (надзора), 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 держателя сертификата от оплаты инспекционного контроля также является основанием для приостановления действия сертификата.

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

102. Решение об отмене действия сертификата 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 № 26 к настоящему Порядку.

103. Информация о приостановлении (отмене) действия сертификата с указанием причин письменно доводится органом по сертификации МФП до сведения заявителя, Национального органа по сертификации Приднестровской Молдавской Республики, контролирующих государственных органов и других заинтересованных организаций и лиц посредством почты или других средств связи в течение трёх рабочих дней с момента принятия решения о приостановлении (отмене) действия сертификата.

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

104. 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 держателем сертификата корректирующих мероприятий;

б) держатель сертификата:

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 МФП о завершении выполнения корректирующих мероприятий и их эффективности.

105. После выполнения Заявителем корректирующих мероприятий с удовлетворительным результатом действие сертификата возобновляется. Орган по сертификации МФП письменно информирует заинтересованных участников сертификации данной продукции о возобновлении действия сертификата.

106. При осуществлении инспекционного контроля в организации, осуществляющей розничную реализацию лекарственных средств, в случае выявления несоответствия качества отобранных образцов сертифицированной продукции требованиям нормативных документов, вследствие нарушения указанной организацией правил хранения МФП, информация направляется уполномоченному органу государственного контроля (надзора) для принятия решения об изъятии из обращения недоброкачественного лекарственного средства.

18. Информация о результатах сертификации

107. Документы и материалы, подтверждающие результаты сертификации продукции, находятся в органе по сертификации МФП.

Орган по сертификации МФП ведет учет выданных им сертификатов, направляют информацию о них и своей деятельности по сертификации в Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики и, при необходимости, другим заинтересованным организациям.

108. 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.

19. Признание зарубежных сертификатов на МФП

109. 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. При необходимости заявителем также представляется нормативный документ, на соответствие которому проводилась сертификация, документ о качестве, паспорт производителя, 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 официальных языков. Состав и содержание документов устанавливаются органом по сертификации в каждом конкретном случае.

Порядок и процедуры признания сертификатов регламентированы в соответствующих нормативных правовых актах Приднестровской Молдавской Республике.

20. Конфиденциальность

110. Органы по сертификации и организации, действующие по их поручению, должны обеспечивать конфиденциальность информации, представляющей коммерческую и профессиональную тайну, полученной в результате проведенных работ по сертификации.

21. Рассмотрение апелляций

111. С целью рассмотрения жалоб, претензий и принятия решения по апелляциям в сфере стандартизации, сертификации, аккредитации и обеспечения единства измерений действует Апелляционная комиссия в сфере технического регулирования и обеспечения единства измерений (далее – Апелляционная комиссия).

112. Порядок организации работы Апелляционной комиссии, сроки подачи апелляций, их рассмотрения и вынесения решений, а также порядок обжалования решений Апелляционной комиссии регулируется Положением «Об Апелляционной комиссии в сфере регулирования и обеспечения единства измерений», утвержденным Приказом Министерства промышленности Приднестровской Молдавской Республики от 1 июня 2009 года № 291 (регистрационный № 4898 от 2 июля 2009 года) (САЗ 09-27).

Приложение № 1

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Схемы сертификации и их применение

1. Схемы сертификации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 \* | – | – |
| 1а | Анализ состояния производства | – |
| 2 | испытания типа\* | – | Испытания образцов взятых у заявителя (кроме отечественного производителя) и продавца. |
| 2 а | Анализ состояния производства | Испытания образцов взятых у заявителя (кроме отечественного производителя) и продавца. Анализ состояния производства. |
| 3 | испытания типа\* | – | Испытания образцов взятых у производителя. |
| 3а | Анализ состояния производства | Испытания образцов взятых у производителя. Анализ состояния производства. |
| 4 | испытания типа\* | – | Испытания образцов взятых у производителя и продавца. |
| 4а | Анализ состояния производства | Испытания образцов взятых у производителя и продавца. Анализ состояния производства. |
| 5 | испытания типа\* | Сертификация производства или системы качества | Контроль сертифицированной системы качества (производства). Испытания образцов, взятых у продавца и /или производителя.\*\* |
| 6 | Рассмотрение декларации о соответствии | Сертификация системы качества | Контроль сертифицированной системы качества. |
| 7 | Испытания партии | – | Испытания образцов взятых у заявителя и продавца. |
| 7а |
| 8 | Испытания каждого образца | – | – |
| 9 | Рассмотрение декларации о соответствии | – | – |
| 9а | Анализ состояния производства | – |
| 9а\* | – | Испытания образцов, взятых у заявителя и продавца. |
| 10 | Рассмотрение декларации о соответствии | – | Испытания образцов, взятых у отечественного производителя и продавца. |
| 10а | – | Испытания образцов, взятых у отечественного производителя и продавца. Анализ состояния производства. |
| Примечания  1. Схемы № 1 – 8 приняты в зарубежной и международной практике и классифицированы ИСО. Схемы № 1а, 2а, 3а, 4а и 7а дополнительные и являются модификациями соответствующих им схем: № 1, 2, 3, 4 и 7.  2. Схемы № 9 – 10а основаны на использовании декларации заявителя 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, проводится после выдачи сертификата. | | | |

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

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

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

2. Применение схем сертификации

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.

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

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 соответствия всех характеристик требованиям, предусмотренным при сертификации такой продукции, что подтверждается выпиской из акта проверки и оценки системы качества.

Схему № 6 можно использовать также при сертификации импортируемой продукции поставщика (не производителя), имеющего сертификат на свою систему качества, если номенклатура сертифицируемых характеристик и их значения соответствуют требованиям нормативных документов Приднестровской Молдавской Республики.

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

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

Схемы сертификации № 7 и № 8 применяются при сертификации уже выпущенной партии или единичного 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 установленным требованиям. В декларации о соответствии заявитель (поставщик), в лице уполномоченного представителя, под свою ответственность заявляет, что его продукция соответствует установленным требованиям.

Декларация о соответствии, подписанная заявителем (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 так далее). Одновременно орган по сертификации сопоставляет образец продукции с представленными документами. При положительных результатах орган по сертификации выдает заявителю сертификат соответствия.

Условием применения схем сертификации № 9 – 10а является наличие у заявителя всех необходимых документов (доказательств) прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции заявленным 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.

Границу между большой и небольшой партией определяет эксперт, который выдает сертификат.

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, 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 производителя сертификата на систему качества (производство) анализ состояния производства 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 доказательства могут служить основанием 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 тому подобное.

Приложение № 2

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Журнал регистрации заявок на сертификацию

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Регистрационный номер | Дата регистрации | Наименование заявителя | Количество наименований/ серий (партий) | Номер товарно-сопроводительных документов | Номер сертификата соответствия | Приложение к сертификату соответствия |

Приложение № 3

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Журнал регистрации деклараций о соответствии

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Регистрационный номер | Дата регистрации | Наименование заявителя | Номер заявки | Наименование и номер товарно-сопроводительных документов, поставщик, страна | Наименование выданного документа | Номер сертификата (отказа) |

Приложение № 4

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Журнал регистрации актов идентификации

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Регистрационный номер | Дата регистрации | Заявитель | Номер заявки | Код ОКП | Наименование выданного документа | Номер выданного документа | Срок действия сертификата | Ф.И.О. эксперта |

Приложение № 5

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Журнал регистрации актов отбора образцов

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер направления / дата | № акта п/п / дата | Заявитель, номер заявки | Испытательная лаборатория | Наименование продукции, количество | Подпись эксперта |

Приложение № 6

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Журнал регистрации решений об отказе

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Дата | Заявитель, поставщик продукции | Номер заявки | Наименование продукции,  серия (партия), производитель | Количество | Сумма | Причина отказа | Примечание |

Приложение № 7

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Руководителю Органа по сертификации

Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации, адрес

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код ОКПО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действительна до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя, отчество, номер доверенности, срок действия

ЗАЯВКА № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Прошу провести сертификацию:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Код ОКП и ТН ВЭД (группа) | Товарно-сопроводительные документы (наименование, номер, дата, поставщик)\* | Производитель, серия (партия), срок годности, количество, ед. изм. | Количество наименований | Количество серий (партий) |
|  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_  \*Дополнительная информация: позиции, выделенные маркером (или – «позиции, кроме выделенных маркером»). | | | | | |

2. Ассортимент и достоверность серий (партий) (в том числе разбивку по количеству единиц измерений), а также наименований производителей, сроков годности продукции, указанных в товарно-сопроводительном документе, гарантирую.

3. Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ обязуется:

наименование организации

а) не реализовывать данную продукцию до получения сертификата соответствия.

Заведующий(-ая) складом (провизор) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

б) использовать полученные сертификаты только для данной партии продукции;

в) оплатить все расходы, связанные с сертификацией.

Приложение на \_\_\_\_\_\_\_ листах.

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Представитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

К заявке прилагаются:

1. Образцы продукции.

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прием заявки в ОС осуществил \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Приложение № 8

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Руководителю Органа по сертификации

Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации, адрес

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код ОКПО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действительна до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя, отчество, номер доверенности, срок действия

ЗАЯВКА № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Прошу провести сертификацию:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Код ОКП и ТН ВЭД (группа) | Производитель, адрес | Серия | Срок годности | Количество, ед. изм. | Наименование и обозначение нормативной документации производителя |
|  |  |  |  |  |  |  |

2. Ассортимент и достоверность серий, наличие указанного количества единиц измерения данной серии, гарантирую.

3. Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ обязуется:

наименование организации

а) не реализовывать данную продукцию до получения сертификата соответствия.

б) использовать полученные сертификаты только для данной серии продукции;

в) оплатить все расходы, связанные с сертификацией.

Приложение на \_\_\_\_\_\_\_ листах.

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

К заявке прилагаются:

1. Образцы продукции.

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прием заявки в ОС осуществил \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Приложение № 9

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

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

Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации, адрес

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код ОКПО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действительна до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ В лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя, отчество, номер доверенности, срок действия

заявляет под свою исключительную ответственность, что продукция:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Код ОКП и ТН ВЭД (группа) | Товарно-сопроводительные документы (наименование, номер, дата, поставщик)\* | Производитель, серия (партия), срок годности, количество, ед. изм. | Количество наименований | Количество серий (партий) |
|  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \*Дополнительная информация: позиции, выделенные маркером (или – «позиции, кроме выделенных маркером»). | | | | | |

произведенная по стандартам и техническим условиям производителя серия (партия) определенного размера, соответствует требованиям:

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

наименование и обозначение нормативного документа, номера пунктов1

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

Дополнительные сведения:

1. Продукция маркирована торговыми знаками организаций-производителей.

2. Предоставляем документы, подтверждающие соответствие продукции требованиям нормативных документов:

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

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

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

Руководитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

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

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

Приложение № 10

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

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

Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации, адрес

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код ОКПО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действительна до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ В лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя, отчество, номер доверенности, срок действия

заявляет под свою исключительную ответственность, что продукция:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование продукции /регистрационный номер в Государственном регистре | Код ОКП и ТН ВЭД (группа) | Производитель, адрес, страна | Серия | Срок годности | Количество ед. изм. |
|  |  |  |  |  |  |  |

произведенная по стандартам и техническим условиям производителя серия (партия) определенного размера, соответствует требованиям:

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

наименование и обозначение нормативного документа, номера пунктов1

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

Дополнительные сведения:

1. Продукция маркирована торговыми знаками организаций-производителей.

2. Представляем документы, подтверждающие соответствие продукции требованиям нормативных документов:

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

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

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

Руководитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

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

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

Приложение № 11

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

РЕШЕНИЕ

об отказе в проведении работ по сертификации

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.

по заявке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Рассмотрев:

а) заявку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации, адрес

на проведение сертификации продукции:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Код ОКП и ТН ВЭД (группа) | Товарно-сопроводительные документы (наименование, номер, дата, поставщик)\* | Производитель, серия (партия), срок годности, количество, ед. изм. | Количество наименований | Количество серий (партий) |
|  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \*Дополнительная информация: позиции, выделенные маркером (или – «позиции, кроме выделенных маркером»). | | | | | |

б) представленные документы на достаточность,

ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

отказать в проведении работ по сертификации в связи с ниже следующим:

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

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

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

Руководитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

ОЗНАКОМЛЕН:

Представитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г.

Приложение № 12

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

РЕШЕНИЕ

о проведении работ по сертификации продукции

по заявке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Рассмотрев заявку \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации, адрес

и комплект документов на достаточность на сертификацию продукции:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Код ОКП и ТН ВЭД (группа) | Товарно-сопроводительные документы (наименование, номер, дата, поставщик)\* | Производитель, серия (партия), срок годности, количество, ед. изм. | Количество наименований | Количество серий (партий) |
|  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \*Дополнительная информация: позиции, выделенные маркером (или – «позиции, кроме выделенных маркером»). | | | | | |

сообщаем следующее:

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

2. Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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

4. Испытания для целей сертификации на соответствие \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

обозначение НД

проводит \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

наименование аккредитованной лаборатории

5. Отбор образцов производит \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации

6. Сертификация проводится на соответствие \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и обозначение НД

7. Работы производятся на основе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

нормативный правовой акт о порядке оплаты

Примечание: Пункты 4-5 применяются при сертификации по схемам, предусматривающим отбор образцов и проведение испытаний.

Руководитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

ОЗНАКОМЛЕН:

Представитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г.

Приложение № 13

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

АКТ

ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

по заявке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации, адрес

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код ОКПО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действительна до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя, отчество, номер доверенности, срок действия

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Код ОКП и ТН ВЭД (группа) | Товарно-сопроводительные документы (наименование, номер, дата, поставщик)\* | Производитель, серия (партия), срок годности, количество, ед. изм. | Количество наименований | Количество серий (партий) |
|  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \*Дополнительная информация: позиции, выделенные маркером (или – «позиции, кроме выделенных маркером»). | | | | | |

Данный акт составлен представителем ОС и представителем заявителя в том, что вышеперечисленная продукция, заявленная на сертификацию \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

должным образом идентифицирована по ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51293-2002, зарегистрирована в установленном порядке и соответствует нормативным документам по наименованию продукции, внешнему виду, упаковке, маркировке. Продукция маркирована (не маркирована) торговыми знаками заводов производителей.

Использованы методы идентификации:

а) по документации;

б) визуальный

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

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

Дата составления акта «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года.

Представитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Регистрацию проверил \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Представитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Приложение № 14

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

АКТ

ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

по заявке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации, адрес

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код ОКПО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действительна до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя, отчество, номер доверенности, срок действия

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Код ОКП и ТН ВЭД (группа) | Производитель, адрес | Серия | Срок годности | Количество, ед. изм. | Наименование и обозначение нормативной документации производителя |
|  |  |  |  |  |  |  |

Данный акт составлен представителем ОС и представителем Заявителя в том, что выше перечисленная продукция, заявленная на сертификацию в\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ должным образом идентифицирована по ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51293-2002, зарегистрирована в установленном порядке и соответствует нормативным документам по наименованию продукции, внешнему виду, упаковке, маркировке. Продукция маркирована (не маркирована) торговым знаком завода производителя.

Использованы методы идентификации:

а) по документации;

б) визуальный;

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

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

Дата составления акта «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года.

Представитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Регистрацию проверил \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Представитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Приложение № 15

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

АКТ

отбора образцов продукции (типового представителя)

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявка № \_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Направление № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование заявителя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование вида продукции: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Производитель, серия (партия), срок годности, количество, единиц измерения продукции указаны в таблице.

Результат наружного осмотра продукции: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

состояние упаковки, маркировки

Образцы продукции (типового представителя) отобраны в соответствии с требованиями нормативных документов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, количество отобранных образцов (в том числе для испытаний и контрольных образцов) указано в таблице.

Цель отбора: испытание продукции (типового представителя) по показателям нормативных документов в соответствии с требованиями \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Производитель страна | Серия (партия) | Срок годности | Количество, ед. изм. | Стоимость (согласно товарно-сопроводительным документам) | Количество образцов, отобранных в соответствии с нормативным документом всего (в том числе для испытаний и контрольных образцов) |
|  |  |  |  |  |  |  |

Место отбора образцов продукции (типового представителя): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок хранения контрольных образцов: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководству заявителя: отгрузка потребителю продукции, от которой отобраны образцы продукции (типового представителя), до получения положительных результатов испытаний не разрешается.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Представитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Приложение № 16

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

НАПРАВЛЕНИЕ

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

по заявке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На проведение испытаний \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование испытательной лаборатории)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование продукции, лекарственная форма (рег. № в Государственном регистре) | Производитель, страна | Серия (партия) | Срок годности | Ед. измерения | Количество | Количество образцов, отобранных в соответствии с нормативным документом (всего), в том числе для испытаний и контрольных образцов |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации

Акт отбора образцов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

по показателям \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

обозначение НД, п.п. НД

Руководитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Документ оформил \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Направление получил: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Приложение № 17

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

РЕШЕНИЕ

об отказе в выдаче сертификата соответствия

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Рассмотрев заявку № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование организации, адрес

на проведение сертификации продукции:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Код ОКП и  ТН ВЭД (группа) | Товарно-сопроводительные документы  (наименование, номер, дата, поставщик)\* | Производитель,  серия (партия),  срок годности,  количество, ед. изм. | Количество наименований | Количество серий (партий) |
|  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \*Дополнительная информация: позиции, выделенные маркером (или – «позиции, кроме выделенных маркером»). | | | | | |

и комплект документов, необходимых для проведения сертификации:

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

Отказать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в выдаче сертификата соответствия на

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

наименование продукции, количество

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

в связи с несоответствием требованиям\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

по следующим показателям\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

ОЗНАКОМЛЕН:

Представитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г.

Приложение № 18

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

БЛАНК-СИГНАЛ

О НЕСООТВЕТСТВИИ

№ \_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

1. При проверке, испытаниях, экспертизе, оценке качества (нужное – подчеркнуть) \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование продукции, тип, дата производства, размер партии, наименование производителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Проведенной \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ дата проведения испытаний, место проведения испытаний

3. Установлено несоответствие требованиям \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ номер нормативного документа,

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

его пунктов, значения показателей по нормативному документу и фактические

4. По результатам приняты меры \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

номер решения

5. Дополнительно предлагаемые меры \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

направление материалов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование уполномоченных органов

6. Приложение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Приложение № 19

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

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

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_\_ г.

АКТ

о возврате образцов (проб)

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

Заявка № \_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

Направление № \_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1.Наименование заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.Наименование продукции, количество образцов указано в таблице.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Производитель, страна | Серия (партия) | Срок годности | Количество, ед. изм. | Стоимость (согласно товарно-сопроводительным документам) | Количество контрольных образцов | Примечание |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |

4. Состояние образцов после хранения – удовлетворяют требованиям НД.

5. Заключение: образцы подлежат - возврату и реализации.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Заведующий испытательной

лабораторией \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Образцы получил: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Должность Подпись Ф.И.О

Приложение № 20

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

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

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_\_ г.

АКТ

о списании образцов (проб)

Заявка № \_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Направление № \_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1. Наименование заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Наименование продукции, количество образцов указано в таблице.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Производитель, страна | Серия (партия) | Срок годности | Количество, ед. изм. | Стоимость (согласно товарно-сопроводительным документам) | Количество образцов | |
| Для испытаний | Остаток |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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

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

6. Остаток образцов (после испытаний и оформления контрольных образцов) возвращен заявителю.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Заведующий испытательной

лабораторией \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Образцы получил: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Должность Подпись Ф.И.О

Приложение № 21

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

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

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_\_ г.

АКТ

о результатах анализа состояния производства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование заявителя

1. ЦЕЛЬ АНАЛИЗА – проверка наличия необходимых условий для выпуска\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование продукции, обозначение нормативного документа на продукцию

2. ОСНОВАНИЕ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заявка, договор и пр.

3. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. КОМИССИЯ В СОСТАВЕ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5. БАЗА АНАЛИЗА: Анализ проводился в соответствии с требованиями «Порядка проведения сертификации медико-фармацевтической продукции» по программе: \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. ВЫВОДЫ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Члены комиссии:

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

наименование ОС подпись Ф. И. О.

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

наименование ОС подпись Ф. И. О.

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

наименование ОС подпись Ф. И. О.

Приложение № 22

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

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

номер схемы (по процедуре признания)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА

по заявке № \_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

В связи с подтверждением соответствия продукции требованиям нормативных документов: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

наименование и обозначение нормативных документов

и положительными результатами анализа нижеуказанного комплекта документов:

а) заявки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на сертификацию продукции:

наименование заявителя

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование продукции | Код ОКП и ТН ВЭД (группа) | Товарно-сопроводительные документы (наименование, номер, дата, поставщик)\* | Производитель, серия (партия), срок годности, количество, ед. изм. | Количество наименований | Количество серий (партий) |
|  |  |  |  |  |  |

б) Решения на проведение работ по сертификации продукции по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

номер схемы (по процедуре признания)

в) Акта идентификации продукции № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

г) Декларации о соответствии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

если это предусмотрено схемой сертификации

д) Протокола испытаний образцов продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

если это предусмотрено схемой сертификации

е) паспортов завода производителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

ж) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

з) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

и) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

выдать сертификат соответствия на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

наименование продукции

зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в Государственный регистр, в соответствии с кодом ОКП – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, наименований –\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сертификат соответствия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действителен до «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г.

Инспекционный контроль \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

в соответствии с применяемой схемой сертификации

Руководитель ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

М.П.

Эксперт ОС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

ОЗНАКОМЛЕН:

Представитель заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г.

Приложение № 23

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

Реестр

сертификатов соответствия на лекарственные средства и

изделия медицинского назначения, выданных органом по сертификации

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Регистрационный номер | Номер бланка строгой отчетности | | Дата выдачи | Срок действия | Наименование (вид продукции, тип, страна-производитель, количество, согласно приложению), код ОКП | Заявитель, адрес, телефон /номер заявки | Обозначение нормативного документа на продукцию |
| Сертификат соответствия | Приложение |
| Копия сертификата | Копия приложения |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Схема сертификации | Наименование аккредитованной испытательной лаборатории, (№ протокола) | Сведения о сертификации в других системах | Дата приостановления и возобновления срока действия сертификата | Дата аннулирования срока действия сертификата и № решения | Инспекционный контроль | Подписи заявителей в получении сертификата соответствия | ФИО заявителя | Стоимость работ по сертификации |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Приложение № 24

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

РЕЕСТР

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г.

Медико-фармацевтической продукции, прошедшей сертификацию в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

наименование органа по сертификации

Держатель сертификата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, форма выпуска | Срок годности | Серия | Производитель, страна происхождения | Сертификат соответствия, номер, дата | Срок действия сертификата |
|  |  |  |  |  |  |  |

Оригиналы сертификатов соответствия находятся в делах\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации

Заведующий аптекой

(ответственный за сертификацию) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись Ф.И.О.

Копия Реестра должна быть заверена печатью держателя сертификата.

Приложение № 25

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. г. Тирасполь

АКТ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

инспекционного контроля за сертифицированной продукцией

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

наименование проверяемой организации

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

адрес проверяемой организации

Комиссией в составе: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, Ф.И.О.

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

На основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и в соответствии с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

номер приказа

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

наименование нормативного правового акта

в период с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. проведен инспекционный контроль за сертифицированной продукцией по сертификатам: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

в присутствии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. представителя проверяемой организации

В ходе проверки, согласно утвержденной программе, было выявлено: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Отобраны образцы продукции (при необходимости) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Принято решение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Участники проверки:

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

должность подпись Ф. И. О.

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

должность подпись Ф. И. О.

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

должность подпись Ф. И. О.

Один экземпляр получил: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность подпись Ф. И. О.

Руководитель проверяемой организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф. И. О.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г.

Приложение № 26

к Порядку проведения сертификации

медико-фармацевтической продукции

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

Наименование органа по сертификации, адрес, телефон, e-mail

РЕШЕНИЕ

об отмене действия (приостановке)

действия сертификата(ов) соответствия

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. г. Тирасполь

В связи с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ орган по сертификации принимает решение:

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

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

наименования организаций

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

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

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

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

Руководитель

органа по сертификации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О.

М.П.