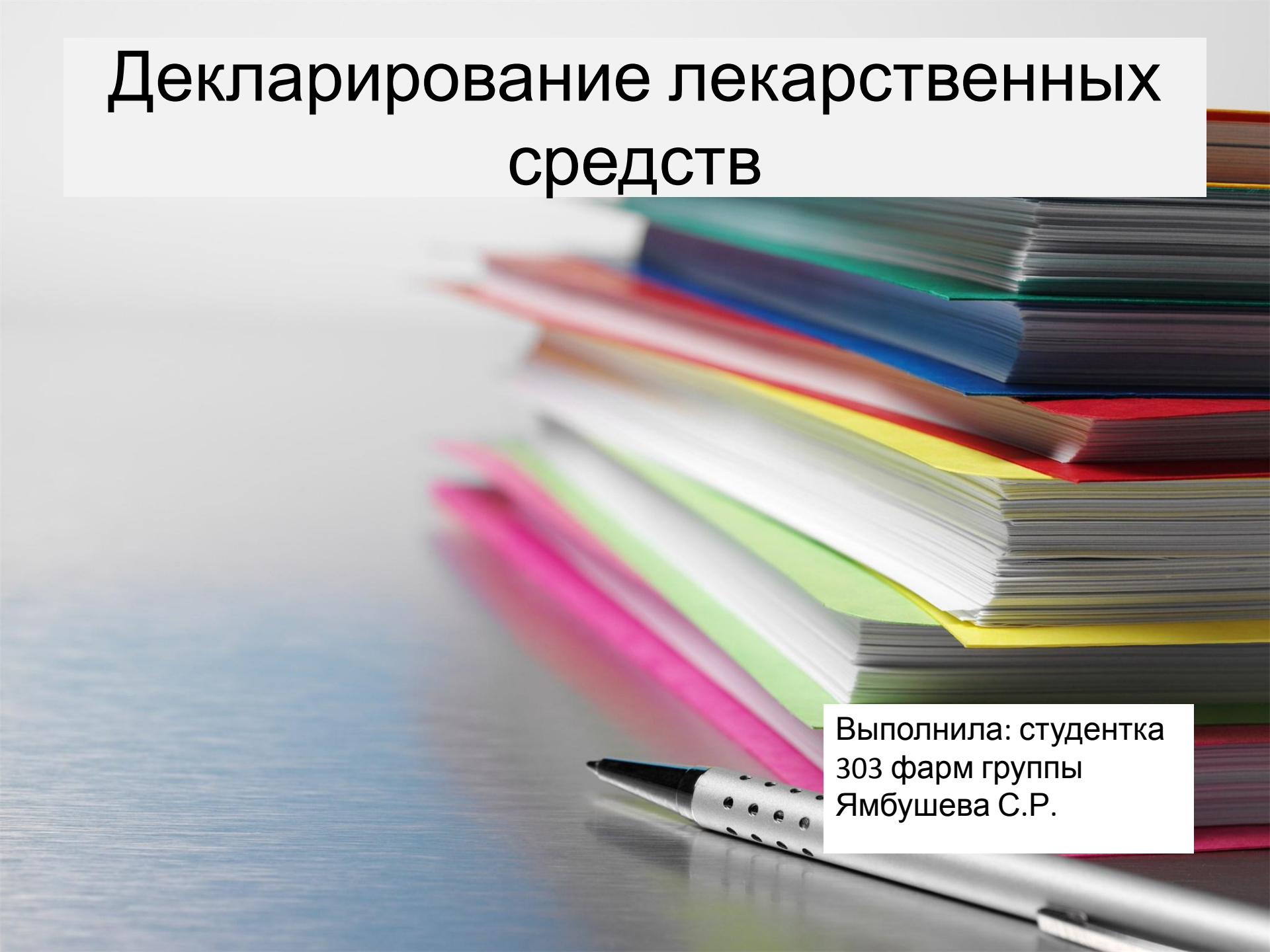


Декларирование лекарственных средств

A stack of colorful folders in shades of blue, red, yellow, green, and pink is arranged on a light-colored surface. A silver and black pen with a perforated grip lies in the foreground. The background is a soft, out-of-focus gradient.

Выполнила: студентка
303 фарм группы
Ямбушева С.Р.

Вопросы качества и безопасности продукции, разрешенной к медицинскому применению, включая лекарственные средства, находятся под особым контролем государства. В связи с ростом количества забракованных и фальсифицированных лекарственных средств особое значение придается обеспечению качества лекарственных средств на всех этапах их обращения.

Обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории страны, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения для любого государства. При этом уровень требований, предъявляемый к лекарственным средствам, определяет уровень безопасности применения лекарственных средств на территории страны.



Декларация о соответствии продукции представляет собой специальный документ, который подтверждает, что выпускаемая в обращение продукция соответствует требованиям, предъявляемым к ней положениями технического регламента. Декларирование соответствия во всем мире считается более прогрессивной формой подтверждения качества медицинских препаратов.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Кировская фармацевтическая фабрика"
 Зарегистрировано : Инспекция Федеральной налоговой службы по городу Кирову ОГРН 1064345103358 от 29.05.2006
 Адрес: 610000, г. Киров, ул. Московская, 27а. Телефон/факс: 8(8332)65-46-64/65-36-22.
 В лице: Генеральный директор Федотовский С.Н.
 Доверное лицо: Загоскина Л. Н.
 Доверенность: № 306 от 22.09.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
 лекарственное средство: Прополиса настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, рег № ЛСР-008308/08 от 21.10.2008, серия 040617, партия 9011 упаковок, годен до 01.06.2020, производства АО "Кировская фармацевтическая фабрика", ИНН 4345137451, 610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а, Россия, код ОКПД2 21.20.10.152

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
 ЛСР-008308/08-211008

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
 паспорт производителя № 272 от 05.07.2017, протокол испытаний № 230/2 от 07.07.2017 БУЗ Удмуртской Республики "ИИЦ по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения МЗ Удмуртской Республики", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ79 от 31.08.2015 г., Сертификат РОСС RU.ФМ05.С97516 от 07.07.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 07.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2020

 М.П. декларант
 _____ подпись
 Загоскина Л. Н.
 _____ Ф.И.О.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
 Орган по сертификации продукции
 Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации»,
 адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хазярова, 74, 1706,
 тел. (343) 380-27-55, www.ebocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д97919
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 07.07.2017

 _____ подпись
 Чичерина А.А.
 _____ Руководитель органа по сертификации продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМА ГЕН"
 наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а): Межрайонной ИФНС России № 15 по Санкт-Петербургу, за основным государственным регистрационным номером 1057811092063 от 17.06.2005
(наименование организации или индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии, дата декларирования, регистрационный номер)

Адрес: 195197, г. Санкт-Петербург, Минеральная улица, дом 13А,
 телефон: (812)297-97-61, факс: (812)297-97-61, Email: pharmagenreg@gmail.com
адрес, телефон, факс

в лице Директора Резякина Александра Александровича
(фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию)

заявляет, что ветеринарный препарат "РЕКОФЕРОН® ГАММА" - для лечения вирусных заболеваний у кошек и собак
(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Упаковка: 5 ампул в блистере с инструкцией в пачке картонной
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено)


код ОК 005-93: (ОКП) 938230 код ТН ВЭД 3002109509
 Серийный выпуск по ТУ 9382-002-76284034-2015
(кодировка о серийном выпуске или партии (номер партии, номеры партий, регистрационный номер(ы), название и т.д.)

Изготовитель: ООО "Фарма Ген"
 194064, Россия, г. Санкт-Петербург, Тихорецкий проспект, дом 4, литер А
(наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям
 "Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы", ИД № 13-5-2/1062 от 17.10.1997 г. п.6.3 ЛВ Минсельхозпрод РФ
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено)


Декларация принята на основании
 Протокола испытаний № 24312 от 25.11.2015 г. ИЦ ФГБУ "Ленинградская МВЛ",
 № РОСС RU.0001.21ПН40 срок действия до 07.09.2016 г, адрес: 196158, Санкт-Петербург, Московское шоссе, д.15, лицензия на осуществления производства лекарственных средств для ветеринарного применения № 00-13-1-001612 от 16.05.2013 выданного Россельхознадзором, регистрационного удостоверения 78-3-6.15-2710 № ПВР-3-6.15/03158 от 09.07.2015 выданного Россельхознадзором, инструкции по применению.
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата принятия декларации 25.11.2015
Декларация о соответствии действительна до 24.11.2016

 _____ А.А. Резякин
(фамилия, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
 Орган по сертификации продукции ФГБУ "Ленинградская МВЛ", регистрационный номер RA.RU.11AA80, адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 15;
 Телефон: (812) 371-73-54; электронная почта: sertifik5@gmail.com
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

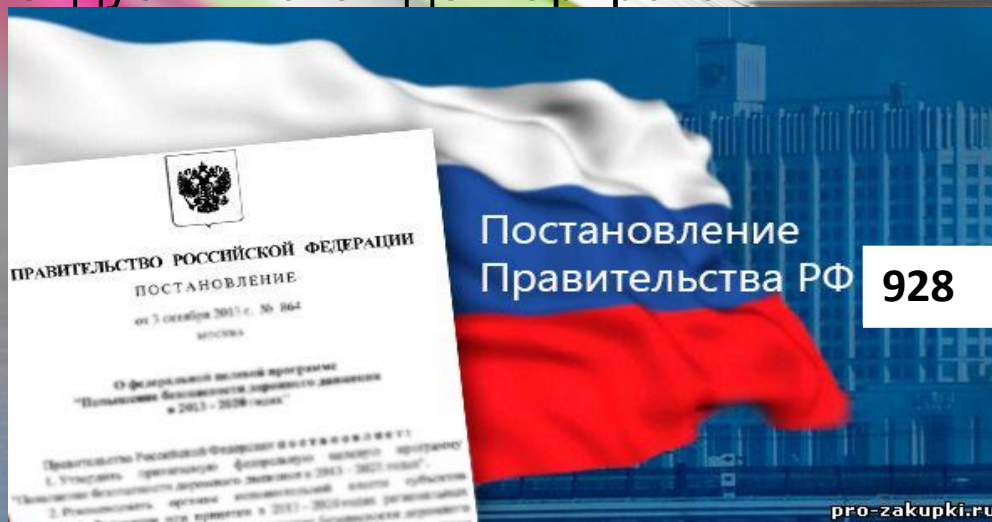
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АА80.100378 от 25.11.2015
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

 _____ М.С.Татамова
(фамилия, фамилия руководителя органа по сертификации)

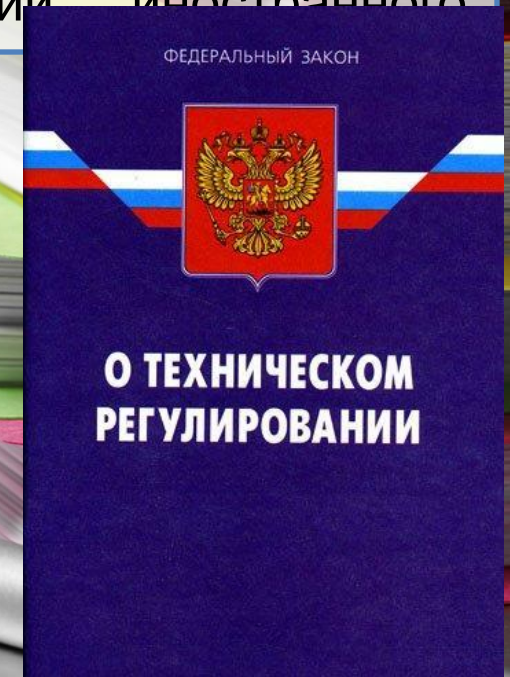
В Федеральном законе "О техническом регулировании" указано, что декларирование продукции является одним из способов обязательного подтверждения соответствия продукции. Для доказательства того, что характеристики продукции соответствуют требованиям, изложенным в техническом регламенте, производитель (поставщик, продавец) может оформить декларацию о соответствии или сертификат соответствия.



Выбор способа подтверждения соответствия зависит от того, в какой список попала данная продукция. Если продукция включена в перечень, утвержденный Постановлением Правительства РФ от №982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии", то такую продукцию необходимо декларировать. Декларация о соответствии может быть принята как на основании доказательств производителя, так и на основании доказательств, полученных при участии третьей стороны - органа по сертификации и независимой испытательной лаборатории. Форма декларирования указывается в соответствующем техническом регламенте, также в нем содержится и перечень рекомендуемых схем декларирования.



В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 №184-ФЗ "О техническом регулировании" декларация о соответствии лекарственного средства принимается юридическим лицом или физическим лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, либо являющимися изготовителем или продавцом, либо выполняющими функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции требованиям технических регламентов (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя).



При принятии декларации производитель декларирует, что продукт, который он выпускает в обращение, соответствует стандартам качества, принятым на территории Российской Федерации. При этом предъявляет необходимые доказательства. В соответствии с нормативно-правовыми актами в каждой организации-производителе (поставщике) должно быть назначено лицо, уполномоченное на принятие (подписание) декларации. В соответствии с постановлением правительства РФ от №766 для лекарственных средств установлена схема декларирования с у



для проведения испытаний качества лекарственных средств производители (продавцы) могут сами выбирать испытательную лабораторию. Декларирование упрощает для изготовителя (продавца) лекарственных средств процесс обязательного подтверждения соответствия установленным требованиям, а также значительно повышает его ответственность за предоставляемую на российский рынок продукцию. В настоящее время Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии аккредитовано в установленном порядке 8 органов по сертификации лекарственных средств, осуществляющих регистрацию декларации о соответствии, и 65 технически компетентных и независимых испытательных лабораторий, аккредитованных на проведение испытаний лекарственных средств для целей декларирования соответствия.



Порядок регистрации декларации о соответствии в органе по сертификации установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.07.1999 г. N 766 "Об утверждении перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, порядка принятия декларации о соответствии и ее регистрации".



При декларировании производитель декларирует качество своей серии продукции, испытательная лаборатория определяет соответствие качества ЛС, установленным требованиям и заявленному в декларации, орган по сертификации проверяет всю необходимую для регистрации деклараций документацию- по всем ли показателям проверено качество, правильно ли оформлены другие документы, представленные для регистрации декларации, проверяется подлинность документов и их комплектность.



Зарегистрированная декларация о соответствии лекарственного средства необходима: для предъявления в таможенные органы для помещения продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, под таможенные режимы, предусматривающие возможность отчуждения или использования этой продукции в соответствии с ее назначением на таможенной территории Российской Федерации; при продаже продукции по требованию потребителя продавец обязан довести до сведения покупателя информацию о подтверждении соответствия продукции установленным требованиям.



Порядок декларирования

Метод декларирования широко применяется в зарубежной практике, например в странах Европейского союза, где государство и общество традиционно пристрастно относятся к вопросам здоровья населения и безопасности лекарств. С введением декларирования соответствия Россия тоже поднимает планку безопасности по защите отечественного рынка от недоброкачественных и фальсифицированных м



При декларировании соответствия лекарственных средств заявителем может быть юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории, являющиеся изготовителем либо выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним, в части обеспечения соответствия лекарственных средств требованиям настоящего технического регламента и в части ответственности за несоответствие лекарственных средств требованиям настоящего технического регламента.



Декларирование соответствия лекарственных средств осуществляется путем принятия декларации о соответствии в отношении партии (серии) лекарственных средств на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории. Срок действия декларации о соответствии устанавливается на период, не превышающий срок годности данной партии (серии) лекарственного средства.



Доказательственные материалы, используемые заявителями при декларировании соответствия лекарственных средств требованиям технического регламента, включают в себя:

- 1) копию документа, подтверждающего факт внесения сведений о создании или реорганизации заявителя в Единый государственный реестр юридических лиц или сведений о приобретении физическим лицом статуса индивидуального предпринимателя в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;
- 2) копию документа о государственной регистрации лекарственного средства;
- 3) копию лицензии на право производства или оптовой реализации лекарственных средств, заверенную нотариально;
- 4) нормативную документацию на лекарственное средство;
- 5) копию контракта (договора) на поставку (для

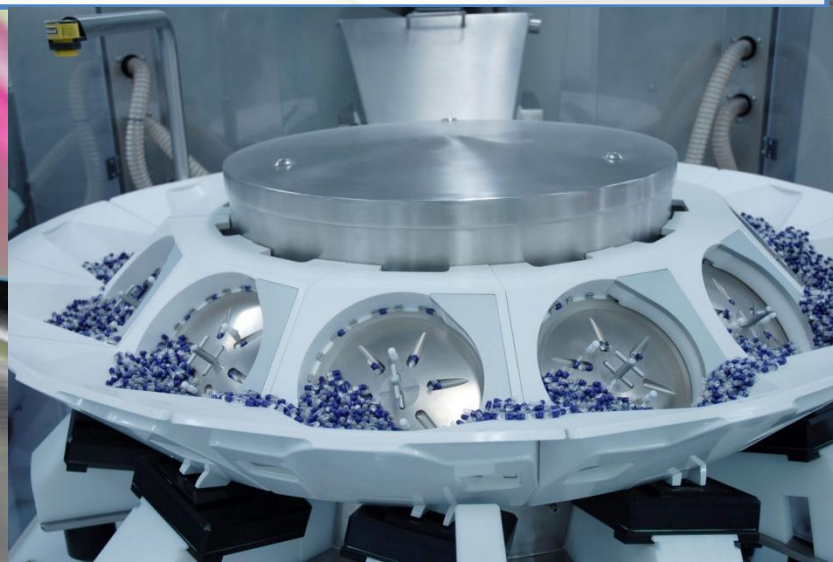
лекарственных средств зарубежного производства);

7) документ, подтверждающий право юридического или физического лица, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории, выполнять функции иностранной организации-производителя лекарственных средств;

8) копию паспорта (протокола анализа) организации-производителя лекарственного средства или копию сертификата качества (анализа) и его перевод (для лекарственного средства зарубежного производства), подтверждающего соответствие лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации, с указанием расшифровки подписи уполномоченного лица, его подписавшего;

9) копию заключения о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданную Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального

- 10) протокол исследований партии (серии) лекарственных средств, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории;
- 11) копии документов, подтверждающих происхождение лекарственного средства или сертификатов, протоколов анализа или иных документов на сырье, фармацевтические субстанции, используемые в производстве лекарственного средства;
- 12) документированные сведения о количестве декларируемого лекарственного средства.



Декларация о соответствии и входящие в состав доказательственных материалов документы хранятся у заявителя в течение трех лет со дня окончания срока действия декларации о соответствии. Второй экземпляр декларации о соответствии хранится в федеральном органе исполнительной власти, организующем формирование и ведение единого реестра деклараций о соответствии. Заявитель обязан оформить новую декларацию о соответствии и представить ее на государственную регистрацию в установленном порядке в следующих случаях:

- 1) реорганизация юридического лица;
- 2) внесение изменений в состав лекарственных средств, нормативную документацию или технологические процессы производства лекарственных средств, которые повлияли или могут повлиять на соответствие продукции установленным требованиям.

В целом обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории страны, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения для любого государства. При этом уровень требований, предъявляемый к лекарственным средствам, определяет уровень безопасности применения лекарственных средств на территории страны. В заключение следует отметить, что широко применяемая система декларирования соответствия в странах Европейского Союза повышает планку безопасности по защите рынка от некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, а также способствует успешной реализации приоритетного национального проекта "Здоровье".

Спасибо за внимание!

