Болл С.В.
профессор Санкт-Петербургского государственного университета сервиса и экономики

Будьте здоровы!

система сертификации лекарственных средств и медицинских услуг в Российской Федерации

Среди основных задач стандартизации, обеспечивающих контроль над качеством продукции и услуг со стороны уполномоченных государством органов, особую роль играет сертификация. В соответствии с системой международных стандартов серии ISO-9000, сертификацией является процедура, результатом которой является получением предприятием, производящим или реализующим продукцию (товары или услуги), от ответственного аккредитованного органа письменной гарантии, подтверждающей то, что данная продукция или система качества (действующая на предприятии) соответствуют установленным требованиям. Согласно этому положению сертификация разделяется на два вида: сертификация продукции (товаров и услуг) и сертификация систем качества.

Российская Федерация перешла на систему международных стандартов качества нового поколения серии ISO-9000, что нашло свое отражение в создании отечественной системы сертификации ГОСТ Р, основной задачей которой является проведение испытаний продукции (услуг) и выдача сертификатов соответствия, а также предоставление права использования знака соответствия предприятиям, обратившимся в полномочные органы.

Основой для создания и совершенствования нормативно-правовой базы проведения процедур сертификации является ряд нормативно-правовых актов, создание которых стимулировано необходимостью конкретизации Закона РФ «О защите прав потребителей» (1992 г.) и мер по переходу на систему международных стандартов ISO-9000.

Отечественная система обязательной сертификации организуется и контролируется главным национальным органом по сертификации – Госстандартом Российской Федерации. Разработанная этим органом «Система сертификации ГОСТ Р» опирается на международный опыт сертификации на базе схем ИСО-9000.

Основными организационными структурами (органами), ответственными за надлежащее функционирование российской системы

обязательной сертификации лекарственных средств, являются Федеральное государственное учреждение «Центр сертификации лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации» и учрежденный им ОАО «Межрегиональный центр сертификации» (МЦС).

Главными целями МЦС были определены: усиление контроля над качеством лекарственных средств; координация деятельности региональных органов по сертификации лекарственных средств; координация работы по выявлению и предотвращению реализации некачественной и фальсифицированной продукции.

В соответствии с административным делением России на округа, были созданы, аккредитированные Госстандартом, окружные центры сертификации и контроля качества лекарственных средств, расположенные в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Екатеринбурге, Нижнем Новгороде, Ростове-на-Дону и Хабаровске.

С деятельностью системы органов обеспечения проведения сертификации лекарственных средств тесно связано функционирование Фармацевтической инспекции на правах самостоятельного структурного подразделения (отдела) Министерства здравоохранения Российской Федерации, созданной согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2001 г. № 428.

При сертификации лекарственных средств применяются схемы сертификации, принятые в «Порядке проведения сертификации продукции в Российской Федерации».

Выбор объема проводимых испытаний в каждом конкретном случае определяется органом по сертификации в соответствии с нормативными актами федерального органа здравоохранения, регламентирующими порядок проведения контроля качества и сертификации лекарственных средств.

При сертификации лекарственных средств изучается информация о продукции, нормативных документах, регламентирующих показатели и методы испытаний; проводится идентификация продукции, в том числе проверяется происхождение и соответствие продукции сопроводительной и нормативной документации, а также принадлежность ее к данной партии.

Единообразие процедуры отбора лекарственных средств для испытаний базируется на применения «Порядка отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации», утвержденного Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.12. 2002 года. Отбор образцов для испытаний осуществляет орган по сертификации или уполномоченная Министерством здравоохранения Российской Федерации компетентная организация, на складах, указанных заявителем. Отбор образцов осуществляется в количестве, необходимом для проведения 3-х анализов по всем показателям, предусмотренным нормативами.

Особое внимание Стандарт обращает на оформление протокола испытаний, в частности, на представление их результатов и исключения трудностей при его восприятии пользователем. Отмечается, что

исправления или дополнения в протоколе после его выпуска должны оформляться только в виде отдельного документа, озаглавленного, например, «Дополнение к протоколу испытаний, порядковый номер (или имеющего другое обозначение)». Все они должны отвечать установленным требованиям предшествующих параграфов. В протоколе испытаний не следует помещать оценки, давать рекомендации по результатам испытания, которые являются прерогативой полномочного экспертного органа (органа по сертификации).

Орган по сертификации после идентификации продукции, анализа протоколов испытаний, сертификации системы качества производства (если это установлено схемой сертификации) и анализа представленных документов осуществляет оценку соответствия лекарственных средств нормативным документам. Эта задача решается на основе идентификации продукции в соответствии с требованиями, установленными федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. Идентификация проводится с целью подтверждения:

- принадлежности лекартсвенных средств к заявляемой партии;
- законности производства и реализации (наличие лицензии);
- соответствия документам, подтверждающим происхождение продукции и содержащим сведения о ее качестве и количестве;
- соответствия наименованию и информации, указанной на упаковке (путем оценки по показателям «описание», «упаковка», «маркировка»).

При идентификации органом по сертификации рассматриваются следующие документы:

- копия лицензии на право производства (реализации) лекарственных средств, заверенная нотариусом;
- протокол анализа производителя (для отечественных лекарственных средств) или сертификат анализа фирмы и его перевод (для зарубежных лекарственных средств) с результатами проверки качества лекарственных средств на соответствие требованиям нормативных документов при выпуске;
- документ, подтверждающий происхождение (приобретение) лекарственных средств;
- документированные сведения о количестве сертифицируемого лекарственного средства.

Итоги этой оценки отражаются в заключении эксперта. На основании данного заключения орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат и регистрирует его. При отрицательных результатах оценки соответствия лекарственных средств орган по сертификации выдает аргументированное решение об отказе в выдаче сертификата.

pn