ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ», рег. № RA.RU.10АВ31

наименование органа по сертификации

300045, РОССИЯ, Тульская область, Тула, ул. Некрасова, 1, А, тел. 8(4872)304578, факс 8(4872)304578

адрес, телефон, факс

**ЗАЯВКА №999 от 23.10.2023**

**на проведение сертификации продукции**

ООО Балакова-Графчикова

наименование организации-изготовителя, продавца или индивидуального предпринимателя (далее-заявитель)

2589741359464

код по ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя

Юридический адрес: г. Архангельск, ул. Серафимовича 154, д33

ИНН 172-250\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ КПП 13508

Телефон (8182)66-28-74 Факс 66-28-74

в лице Графчикова Алина Геннадьевна

фамилия, имя, отчество руководителя

просит провести добровольную сертификацию продукции

Всевылечим-Живика1

наименование продукции

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)

111372, 1000 упаковок

серийный выпуск, или партия определенного размера, или единица продукции

выпускаемой изготовителем ООО «Всехвылечим»

наименование изготовителя

г. Архангельск, ул. Логинова 21, стр.4,

адрес

по ТУ №257 от 12.10.2021

наименование и обозначение документации изготовителя (стандарт, ТУ, КД, образец-эталон)

на соответствие требованиям Постановление Госстандарта РФ от 10.05.2000

N 26 (ред. от 05.07.2002) "Об утверждении Правил по проведению

сертификации в Российской Федерации"

(Зарегистрировано в Минюсте РФ 27.06.2000 N 2284

наименование и обозначение нормативных документов

по схеме 7

Заявитель обязуется выполнять правила сертификации

Дополнительные сведения:

Руководитель организации Графичкова Графчикова А.Г.

подпись инициалы, фамилия

М.П.

**\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.23.10.2023** г.

Схема сертификации 7 включает в себя следующие операции: подача заявки; рассмотрение заявки и принятие по ней решения; анализ представленной информации; отбор и испытания партии продукции аккредитованной испытательной лабораторией; анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия.

Заявитель подает заявку на сертификацию партии продукции по своему выбору, в один из аккредитованных органов по сертификации Системы, имеющий данную продукцию в области аккредитации. В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки партии и входящих в нее единиц продукции.

Орган по сертификации рассматривает заявку и сообщает свое решение по заявке заявителю.

Обор образцов для формирования выборки из партии осуществляет орган по сертификации или по его поручению аккредитованная испытательная лаборатория. Отобранные образцы должны характеризовать однородность партии, на которую предполагается выдать сертификат соответствия.

Испытания партии продукции проводит аккредитованная испытательная лаборатория по поручению органа по сертификации.

При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Процедура оценивания.

Процедура оценивания включает в себя следующие элементы.

1) Рассмотрение и принятие решения по заявке:

Заявка и прилагаемые к ней документы анализируются назначенным экспертом ОС, при необходимости эксперт предпринимает действия для устранения любого расхождения в понимании между ОСПУ и заявителем, включая достижение согласия по поводу стандарта или нормативного документа, схемы сертификации. На основании результатов анализа заявки и прилагаемых к ней документов оформляется решение по заявке. Если решение по заявке принимается положительное, то разрабатывается план оценивания. При отрицательных результатах рассмотрения и анализа заявки и прилагаемых документов, ОСПУ в течение 3 рабочих дней с даты принятия решения сообщает заявителю о необходимости доработки заявки или дополнения комплекта документов либо об отказе в проведении работ по сертификации с указанием причин отказа.

2) Разработка плана оценивания.

План оценивания содержит перечень задач, которые нужно выполнить для оценки соответствия заявленной продукции с указанием лиц, выполняющих эти задачи, а также планируемую последовательность работ.

3) Отбор образцов (проб) продукции, их идентификация и испытания.

Для отбора образцов и идентификации продукции эксперт выезжает на место отбора образцов, в согласованные с заказчиком дату и время:

• для партии продукции (Схема сертификации 7) — на место нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), складе временного хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, в емкости транспортного средства или на производственной линии продукции).

Отбор образцов (проб) осуществляется для целей:

- проведение идентификации;

- проведение сертификационных исследований (испытаний).

Отбор образцов (проб) продукции осуществляют для их исследований (испытаний) с целью распространения полученных результатов на совокупность продукции, из которой были отобраны эти образцы.

Перед проведением отбора образцов (проб) продукции для испытаний экспертом проводится идентификация заявленной продукции. Результаты идентификации отражаются в протоколе идентификации продукции.

Отбор образцов для испытаний осуществляется из выборки, взятой для проведения идентификации. Отбор образцов оформляется Актом отбора образцов. Для каждого образца (пробы) определяется перечень показателей для лабораторных исследований и оформляется направление в аккредитованную испытательную лабораторию. Результаты испытаний оформляются испытательной лабораторией в виде протокола испытаний.

4) Анализ полученных результатов и заключение эксперта

Эксперт анализирует полученные протоколы испытаний на предмет правильности заполнения протокола испытаний и результатов испытаний. По результатам проведенных испытаний эксперт проводит окончательную идентификацию продукции и оформляет Заключение по результатам идентификации продукции.

Эксперт проверяет исполнение плана оценивания, анализирует результаты оценивания и составляет заключение эксперта, в котором отражается однозначный вывод эксперта о соответствии/несоответствии продукции заявленным требованиям.

Сформированный в процессе оценивания комплект документов, эксперт передает для проведения итогового анализа и принятия решения эксперту, назначенному для выполнения этих функций.

Процедура итогового анализа, принятия решения и выдачи (отказа в выдаче) сертификата.

Итоговый анализ документов и записей, полученных/созданных при проведении оценивания и принятие решения по сертификации принимает эксперт, не участвовавший в процессе оценивания.

При положительных результатах итогового анализа и установления соответствия продукции заявленным требованиям оформляется решение о выдаче сертификата соответствия.

При отрицательных результатах оценивания (несоответствия продукции заявленным требованиям) эксперт оформляет Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия с указанием причин отказа.

По окончанию работ по подтверждению соответствия продукции и в соответствии с принятым решением о выдаче сертификата соответствия ОСПУ предоставляет заказчику сертификат соответствия.

Оригиналы оформленного сертификата соответствия и приложения к нему (при наличии) вместе с разрешением на применение знака соответствия передаются заявителю. Одновременно с передачей сертификата соответствия заявителю передаются записи по сертификации, оформленные в процессе сертификации, если они не были переданы ранее.

***Источник: Схемы сертификации продукции в СДС ВНИИЗЖ-СТАНДАРТ***

**Показатели безопасности препарата:**

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, специалистов в области ветеринарии, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов. (в ред. Федерального закона от 02.08.2019 N 297-ФЗ)

2.Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

3.Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

4.Держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов.

5.При выявлении информации о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека либо животного, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

6.За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7.При получении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в рамках осуществления им фармаконадзора доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств), уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

***Источник: Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ***