



Орган по сертификации ФГБУ «ВГНКИ»





Обязательное подтверждение соответствия

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии;
- обязательной сертификации.

Наличие зарегистрированной декларации о соответствии необходимо для продукции, перечисленной в соответствующем разделе постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Декларация о соответствии продукции – это официальный документ, который подтверждает соответствие безопасности продукции и ее качества установленным законодательством требованиям.



Обязательное подтверждение соответствия в форме декларирования. Обязанности заявителя

Федеральным законом «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ прописаны основные обязанности со стороны заявителя, которые включают в себя следующие направления:

- ☐ возможность принять декларацию (кто может быть заявителем, в зависимости от схемы декларирования);
- ☐ формирование необходимого комплекта документов;
- ☐ оформление декларации (заполнение полей и регистрация);
- ☐ хранение декларации и доказательственных материалов.

Обязанность производителя/продавца — реализовывать товар, к которому установлены обязательные для исполнения требования безопасности, **только после оформления разрешительных документов**, т. е. после регистрации декларации о соответствии.



Обязательное подтверждение соответствия в форме декларирования. Риски заявителя

Основные виды правонарушений при декларировании продукции связаны с:

- выпуском продукции без зарегистрированной декларации о соответствии;
- обманом потребителей;
- несоблюдением обязательных требований безопасности к продукции;
- несоблюдением обязательных требований к маркировке продукции.

За нарушение требований законодательства на территории нашей страны предусмотрена административная ответственность.

В зависимости от тяжести правонарушения:

- с декларанта может взиматься штраф;
- может конфисковаться продукция;
- может приостанавливаться его деятельность.





Требования к оформлению нормативной документации на продукцию

Методики, предоставляемые ОС ФГБУ «ВГНКИ», должны быть утвержденными в установленном порядке (п. 5.3 приказа Минсельхоза России от 10.01.2018 № 4) и содержать в том числе следующую информацию:

- 1) описание типа объекта, подлежащего испытанию;
- 2) параметры или количественные показатели и диапазоны, подлежащие определению;
- 3) аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;
- 4) требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;
- 5) описание процедуры;
- 6) критерии и/или требования для принятия или непринятия результата;
- 7) регистрируемые данные, метод анализа и форму представления.



Требования к оформлению нормативной документации на продукцию

Требование ОС ФГБУ «ВГНКИ» к заявителям включает предоставление нормативного документа на продукцию на языке производителя либо на английском языке, а также утвержденного уполномоченным лицом предприятия-изготовителя, с проставлением даты, печати и подтверждением полномочий.

К нормативному документу должен прилагаться перевод на русский язык, сделанный и заверенный переводчиком, имеющим профессиональное образование.

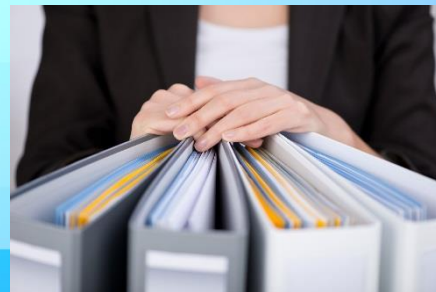




Требования к оформлению нормативной документации на продукцию

Методы контроля, предоставляемые заявителем, – это оригинальные методы, которые используются производителем при проведении производственного контроля на продукцию, поставляемую в РФ.

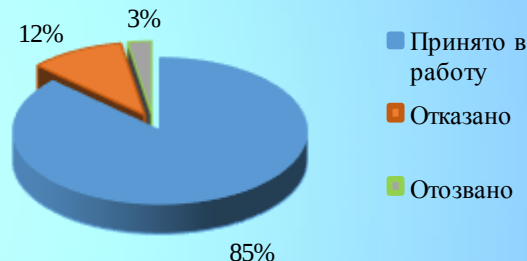
Сроки и условия проведения процедуры подтверждения соответствия напрямую зависят от комплектности и корректности представленных заявителем документов.



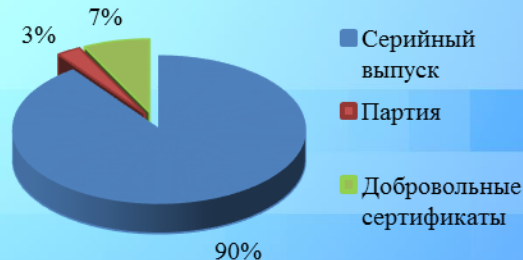


Анализ по итогам работы в 2018 году

Количество поданных заявок



Количество выданных сертификатов



В ОС подано 423 заявки на сертификацию (2017 год – 575 заявок);

- отказано по 52 заявкам (2017 год – по 111 заявкам);
- 11 заявок отозвано (2017 год – 46 отзывов).

Выдано 258 сертификатов (2017 год – 329 сертификатов):

- 232 сертификата на серийный выпуск (2017 год – 261);
- 7 сертификатов на партию продукции (2017 год – 68);
- 19 сертификатов в рамках добровольного
- подтверждения соответствия (2017 год – 18).



Анализ по итогам работы в 2018 году

Зарегистрировано деклараций



За 2018 год в рамках декларирования продукции:

подано заявлений	199
зарегистрировано деклараций	217
отказано	9

Основными причинами для отказа в регистрации декларации о соответствии послужили предоставление макета декларации, заполненного с нарушением требований действующего законодательства, и отсутствие документов, подтверждающих проведение исследования (испытания) декларируемой продукции.



Анализ по итогам работы в 2018 году

За 2018 год было проведено **7** проверок в рамках анализа состояния производства, по результатам которых в отношении **5** производственных площадок были приняты решения о несоответствии требованиям. В дальнейшем замечания на **1** производственной площадке были устранены.

	2017	2018
Всего выездов	11	7
Из них с отрицательным актом	3	5

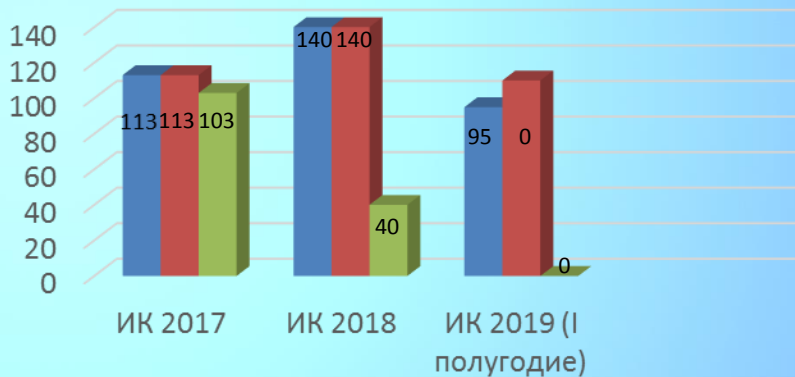


Анализ по итогам работы в 2018 году

В 2018 году было запланировано проведение инспекционного контроля в отношении **140 сертификатов соответствия**, проверка инициирована Органом по сертификации ФГБУ «ВГНКИ» по 100% сертификатов.

1 сертификат соответствия подлежал проведению контроля в рамках **внепланового инспекционного контроля**.

Показатели ИК



■ Инициировано ■ По плану ■ Завершен



Предоставление специфических материалов и программ, возможности и права заявителя

Ряд препаратов поступает с уникальными методами контроля производителя, которые воспроизводятся только с использованием оригинального программного обеспечения, уникальных дополнительных материалов и тест-систем производителя, что не позволяет объективно оценить эффективность и безопасность ветеринарных препаратов, в том числе живых вакцин.

В связи с этим ОС обязан запрашивать у заявителя оригинальное программное обеспечение, уникальные дополнительные материалы и тест-системы производителя.

Возможности и права заявителя:

- заявитель, направляя заявку в ОС, может в соответствии с методами испытаний заранее обеспечить предоставление оригинальных материалов;
- при наличии в методах испытаний исключительных штаммов, программного обеспечения и т. д. заявитель может внести изменения в регистрационное досье, предоставив тем самым альтернативный метод проведения испытаний.



Предоставление специфических материалов и программ, возможности и права заявителя

ОС ФГБУ «ВГНКИ» в тесном контакте с Испытательным центром ФГБУ «ВГНКИ» ведет работу по проведению полноценных испытаний в отношении каждого препарата во избежание поступления на рынок некачественных препаратов, а также препаратов, не прошедших испытания, определенные требованиями к ветеринарным лекарственным препаратам.

ОС ФГБУ «ВГНКИ» ведет постоянную работу в области разъяснения требований по сертификации ветеринарных лекарственных препаратов заявителям, размещая информацию на сайте Органа по сертификации, участвуя в круглых столах и иных отраслевых мероприятиях.



Обязанности органа по сертификации по проведению инспекционного контроля (ИК)

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (далее – ИК) осуществляется органом по сертификации, выдавшим сертификат соответствия на продукцию, с целью установления, что данная продукция продолжает соответствовать установленным требованиям, подтвержденным при сертификации, для поддержания правомерности выдачи сертификата соответствия.

ИК является частью схемы сертификации, определенной в решении по заявке на сертификацию, и проводится в течение всего срока действия сертификата соответствия.

В обязанности Органа по сертификации входит:

1. Своевременное составление Плана работ по инспекционному контролю за сертифицированной продукцией.
2. Своевременное уведомление заявителей о предстоящей проверке в отношении сертификатов соответствия, выданных Органом по сертификации.
3. Анализ нормативной документации, поданной заявителем.
4. Составление проекта договора и направление его заявителю.
5. Направление счета на оплату договора по проведению испытаний в рамках инспекционного контроля.
6. Отбор проб образцов продукции.
7. Проверка состояния производства (при соответствующей схеме сертификации).
8. Оформление результатов проверки по получению протоколов испытаний.
9. Принятие решения о подтверждении/приостановлении/прекращении действия сертификата соответствия.





Обязанности заявителя по прохождению ИК

1. Своевременное предоставление нормативных документов.
2. Своевременное заключение договоров о проведении испытаний в рамках инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.
3. Своевременная оплата по заключенным договорам о проведении испытаний в рамках инспекционного контроля.
4. Своевременное предоставление запрашиваемых образцов и дополнительных материалов для проведения испытаний.
5. Информирование Органа по сертификации в случае внесения изменений в нормативные документы.





Спасибо за внимание!