

ПОРЯДОК ОТБОРА ОБРАЗЦОВ ПРОДУКЦИИ

Отбор образцов при подтверждении соответствия осуществляют для их исследований (испытаний) с целью распространения полученных результатов на совокупность продукции (представленная партия продукции или серийный выпуск продукции), из которой были извлечены эти образцы.

При сертификации отбор образцов осуществляет орган по сертификации продукции, при декларировании отбор образцов осуществляет заявитель.

Центр сертификации осуществляет отбор образцов и представляет их для проведения исследований (испытаний) в аккредитованные испытательные лаборатории (центры) или поручает осуществить такой отбор другим компетентным организациям/лицам (аккредитованным испытательным лабораториям (центрам) и пр.)

Орган по сертификации направляет заявителю решение по заявке на проведение сертификации (в соответствии с порядком проведения сертификации в ОСП), в котором содержатся все основные условия сертификации продукции, в том числе сведения по количеству образцов продукции, необходимых для проведения испытаний.

Отбор образцов проводят:

- для серии выпускаемой продукции (отечественные производители) - на складе готовой продукции производителя;
- для партии продукции - на месте нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя, складе временного хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении).

Отбор образцов для проведения испытаний лекарственных средств должен проводиться комиссионно. При сертификации продукции у заявителя - изготовителя в присутствии его представителя отбирают образцы готовой продукции, проверенной и принятой соответствующими службами и должностными лицами организации - изготовителя и подготовленной для использования (реализации) по назначению.

Отпуск отобранных образцов продукции оформляется в установленном в организации порядке.

При сертификации продукции заявителя - продавца отбор образцов продукции проводится в присутствии заявителя или его представителя, а для импортной продукции, не прошедшей сертификацию до поступления на таможенную территорию, отбор образцов для испытаний проводится в присутствии также должностных лиц таможенных органов.

Если поставка лекарственного средства состоит из различных серий, то каждую серию необходимо рассматривать как отдельную в отношении отбора образцов, проведения испытаний и выдачи сертификата соответствия.

Отбору образцов подлежат готовые лекарственные средства в потребительской упаковке. Образцы отбирают только из неповрежденных упаковочных единиц, укупоренных и упакованных согласно нормативной документации.

В процессе отбора в общем случае учитывается:

- однородность партии;
- представительность выборки по количеству;
- соответствие образцов идентификационным признакам продукции.

Выборка по количеству образцов должна обеспечить обоснованное принятие решений о соответствии выпускаемой продукции или представленной партии при положительных результатах испытаний выборки.

В объем выборки образцов включается одна потребительская упаковка в качестве контрольного образца для хранения в органе сертификации /у заявителя с целью сохранения наглядности сертифицированной продукции при возможном в дальнейшем возникновении необходимости ее идентификации (внешнего описания). Срок хранения контрольных образцов при обязательной сертификации соответствует сроку годности продукции, при добровольной сертификации – не менее 6 месяцев.

Отбор образцов для проведения испытаний должен проводиться с соблюдением действующих санитарно-гигиенических правил и условий, исключающих ухудшение качества лекарственных средств и обеспечивающих безопасность персонала.

Перед отбором образцов проверяются условия хранения лекарственных средств (температурный режим, влажность и т.п.)

Для проведения испытания лекарственных средств на соответствие требованиям нормативного документа проводят ступенчатый отбор образцов. Выбор единиц упаковок на каждой ступени осуществляют случайным образом в пропорциональных количествах из единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки. Для расчета отбора количества лекарственного средства на каждой ступени используют формулу $0,4 \sqrt{n}$, где n – количество упаковочных единиц на данной ступени одной серии (партии).

Полученное в результате подсчета по формуле дробное число округляют в сторону увеличения до целого числа, оно должно быть не менее 3 и не более 30.

При осуществлении отбора производится внешний осмотр транспортных и

потребительских упаковок, определяется их качество и целостность.

Из отобранных на последней ступени потребительских упаковок формируют пробу (выборку) для исследования ЛС на соответствие требованиям нормативной документации в количестве, необходимом для реализации определенной цели и указанном в решении по заявке.

Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, пломбируют или опечатывают на месте отбора.

Результаты отбора образцов оформляют актом отбора образцов.

На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки образцов к испытаниям, а также в процессе испытаний должны соблюдаться требования, установленные в нормативных документах на продукцию (ФС, ФСП, НД, ГФ), нарушение которых может привести к порче образцов.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Правила по сертификации «Типовой порядок обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции» ПР 50.3.002-95 от 01.05.1995;
- ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия» от 01.09.2013;
- Государственная Фармакопея Российской Федерации XIII издания (том 1);
- Постановление Госстандарта РФ от 24.05.2002 № 36 «Об утверждении и введении в действие «Правил проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2002 № 383 «Об утверждении порядка отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации».