**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ, ВЫДАЧИ, ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ, ПРИОСТАНОВКИ И ОТМЕНЫ СЕРТИФИКАТА, РАСШИРЕНИЯ ИЛИ СОКРАЩЕНИЯ ОБЛАСТИ РАСПРОСТРАНЕНИЯ**

1. **Правила проведения сертификации продукции при серийном производстве**

**1. Общие положения.**

1.1. При сертификации продукции по схеме №1, орган по сертификации продукции (далее ОС) при ДП «Qarshi dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish»выбирает схему сертификации в каждом конкретном случае с учетом предложений заявителя, объема и срока поставок, методов испытаний, особенностей производства и риска нарушения его стабильности, а также потенциальной опасности данной продукции для потребителей и сложности перевозки отобранных образцов для проведения испытаний при таможенных контролях в случае нахождения производства в других государствах.

1.2. Орган по сертификации заключает со своими заказчиками имеющие юридическую силу соглашения на проведение работ по сертификации. В соглашении по сертификации оговариваются ответственность как органа по сертификации, так и его заказчиков.

1.3. При сертификации осуществляется подтверждение соответствия продукции требованиям, установленным нормативными документами на сертифицируемую продукцию (далее - НД), содержащими перечень характеристик (показателей), подлежащих проверке при сертификации, методы контроля и испытаний.

1.4. При сертификации продукции проверяются показатели и методы испытания, позволяющие провести идентификацию продукции, достоверно и в полном объёме подтвердить соответствие продукции требованиям, направленным на обеспечение ее безопасности и качества, установленных в НД, а также другим требованиям, которые на основе законодательных актов должны проверяться при обязательной сертификации, при обычных условиях ее использования, хранения и транспортирования.

**2. Требования к нормативным документам.**

2.1. Все НД, на соответствие которым проводится сертификация, должны быть зарегистрированы в соответствующих инстанциях.

2.2. В НД, на соответствие которых проводится сертификация, должны быть установлены и однозначно указаны показатели продукции и методы испытаний, позволяющие обеспечить полное и достоверное подтверждение соответствия продукции этим требованиям и ее идентификацию.

2.3. Указанные показатели в НД должны обеспечить их точное и единообразное толкование. Количественные значения характеристики должны быть так, чтобы имелось возможность для их воспроизводимого определения с заданной точностью при испытаниях. Содержание и изложение этих сведений должно позволять различным лабораториям получать сопоставимые результаты. Должна быть указана последовательность проведения испытаний, если эта последовательность влияет на результаты испытаний. Требования НД к маркировке должны обеспечить однозначную идентификацию продукции.

**3. Порядок проведения сертификации.**

3.1. Сертификация продукции по схеме №1 включает:

* Получение заявки на сертификацю;
* Принятие решения по заявке;
* Утверждение программы испытаний;
* Идентификация образцов продукции (изделий);
* Отбор образцов проб продукции (изделий);
* Обследования производства продукции (изделий) заказчика;
* Проведения испытаний продукции (изделий) в ИЦ (АИЛ);
* Анализ пакета документов (документов, предоставленных заказчиком, собранных при сертификации документов и НД;
* Оформление сертификата соответствия;
* Проведения инспекционного контроля согласно пункта 9 настоящего документа.

3.2. Подача заявки и принятие решения по заявке на сертификацию осуществляется в порядке, согласно Правил сертификации фармацевтической продукции, зарегистрированный Министерством юстиции Республики Узбекистан от 12 сентября 2022 г. №3386 (приказ Министерство Здравоохранения РУз от 27.07.2022 года №16)

К заявке должны быть приложены следующие документы:

* Сведения о производственных площадях и производственного процесса;
* НД на сертифицируемую продукцию (изделий);
* Список технологических заданий или технологический регламент производственного процесса;
* Номер свидетельства Государственной регистрации продукции (изделий);
* Образцы маркировки сертифицируемой продукции (изделия);
* Копии сертификатов, полученные в соответствии с требованиями стандартов ISO, GMP и т.д. (при наличии);
* Копия свидетельства о одобрении технической компетентности (или аккредитации) испытательной лаборатории заказчика (для зарубежных испытательных лаборатории копии соответствующих их законодательству документов);
* Список документов процесса системы менеджмента качества и документированных стандартных операций.

Заказчик может предоставить в ОС технические характеристики продукции (изделия), результаты испытаний, аккредитованных (одобренных) органом аккредитации Республики Узбекистан либо аккредитованных зарубежными органа аккредитации испытательных лабораторий, проведенных при создании или постановке продукции на производства.

ОС в течении 2 дней после поступления рассматривает заявки, проводит анализ предоставленных и приложенных к заявке документов, по результатам которого ОС принимает решения о начале работ по сертификации либо отказе в принятии заявки.

В следующих случаях ОС может отказать в принятии заявки при:

* не полноте информации указанного в заявке и (или) не предоставлении в полном объеме всех необходимых документов;
* выявлении отсутствия государственной регистрации продукции (изделия);
* выявлении фальсификации продукции (изделий) предоставленных для сертификации.

После принятие решения по заявке ОС заключает договор с заказчиком по оказываемым услугам по сертификации. Условия оплаты работ указывается в договоре.

3.3. Отбор образцов для испытаний и испытания осуществляется ответственными лицами, указанными в решении ОС. При схеме №1 образцы отбираются у заявителя.

3.4. Испытания проводятся на образцах, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю.

3.5. Срок проведения сертификации продукции (изделий) исходит от срока проведения сертификационных испытаний согласно НД на фармацевтическую продукцию.

3.6. Испытания по определению показателей безопасности продукции (изделий) проводится согласно требований НД. ОС проводит оценку продукции (изделий) по маркировке, упаковке и другим показателям согласно требований НД.

**4. Оценка условий производства.**

4.1 Оценка условий производства включает:

* подготовка эксперта, проводящего оценку производства;
* приказ о составе комиссии осуществляющий оценку производства;
* оценка условий производства.

Руководителем ОС в течении 3 дней после принятие решения по заявке создает и согласует с заказчиком состав комиссии для проведения обследования производства. После подготавливает приказ на проведения обследования производства продукции (изделий) и передает его для утверждения директору ДП «Qarshi dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish».

4.2. Подготовка эксперта, проводящего оценку производства.

Перед посещением предприятия, специалист должен ознакомиться со всеми НД, промышленным регламентом на продукции, а также выяснить результаты предыдущих обследований условий производства и инспекционного контроля за сертифицированной продукцией, в случае если продукция ранее сертифицировалась, согласовать дату и время проведения всей процедуры сертификации, составить программу оценки условий производства, а также выполнение условий лицензионного договора, если сертификация проводилась повторно.

4.3. Проведение оценки условий производства.

При проведении оценки условий производства сертифицируемой продукции специалист обязан проконтролировать и отразить в оформляемом акте следующие вопросы:

* оценка действующей НД, технологический регламент; её наличие, срок действия, наличие отметки о регистрации в соответствующих органах, объём и правильность отражения в документации технических требований безопасности и методов испытаний;
* своевременность внесения изменений в действующую нормативную, технологическую документацию;
* наличие на предприятии служб качества, стандартизации, метрологии и их деятельность;
* состояние средств измерений и испытаний, обеспеченность их поверкой и аттестацией, обеспечение аттестованными стандартными образцами, химреактивами с указанием сроков годности;
* учёт средств измерений и испытаний, прослеживаемость периодических поверок, выполнение графиков поверки;
* соблюдение технологических режимов при производстве продукции;
* порядок контроля качества готовой продукции. Учёт и отчётность, обратная связь с производством и его документальное оформление. Эффективность контроля, полнота, достоверность, влияние на качество при производстве.
* обеспеченность технологических процессов средствами измерений и испытаний, методиками проведения испытаний и измерений;
* наличие на предприятии испытательной лаборатории и сведения о ее аттестации, аккредитации, или наличии сертификата GMP;
* учет и анализ рекламаций и проводимые меры;
* условия хранения сырья, готовой продукции, условия хранения и транспортировки;
* наличие санитарно - эпидемиологических заключений на условия производства;
* наличие квалифицированного персонала, осуществляющего производство и контроль продукции;
* правильность применения Знаков соответствия (для предприятия, ранее сертифицировавшего продукцию).

Срок проведения обследования не должен превышать 10 рабочих дней.

**5. Оформление заключения по обследованию условий производства.**

5.1. По результатам оценки производства составляется акт, который используется при принятии решения о выдаче, либо отказе в выдаче сертификата соответствия.

5.2. В акте отражается следующая информация:

* информация о предприятии;
* информация о продукции, описывается фонд НД;
* указывается функциональные подразделения;
* наличие технологической инструкции;
* метрологическое обеспечение, состояние производственных помещений, наличие досье на серию;
* условия хранения и транспортировки продукции;
* рекомендации;
* заключение.

5.3. К акту прикладываются приложения:

* справка о состоянии средств измерения;
* справка о наличии рекламации;
* справка о реализации продукции
* другие доказательные документы, подтверждающие стабильность производства и безопасность продукции (сертификаты GMP, ISO).

5.4. Акт подписывают члены комиссии и представители руководства.

5.5. При установлении несоответствий в период оценки производства, специалистом ОС выдается протокол о несоответствии заявителю с указанием несоответствий. Сертификационные работы возобновляются после письменного извещения заявителя об устранении несоответствий.

5.6. Специалистом ответственным за сертификации продукции (изделий) подготавливается пакет документов (протоколы испытаний, акт обследования (при схеме 1), программы испытаний, решения по заявке, оформленные в ходе процесса сертификации продукции (изделий), а также заявка с прилагаемыми документами), которая передается для проведения анализа данных лицу не участвующего в процессе сертификации - независимому эксперту технического комитета. При не полноте пакета документов независимый эксперт совета по беспристрастности не рассматривает документы и возвращает его специалисту ответственному за процесс сертификации.

5.7 При полноте пакета документов, независимый эксперт совета по беспристрастности в течении 1 дня рассматривает его и подготавливает проект решения о выдачи (об отказе выдачи) сертификата соответствия для принятие его руководителем ОС.

5.8. При принятии решении об отказе выдачи сертификата соответствия, ОС в установленном порядке в этот же день информирует заказчика о принятом решении.

5.9 В случае принятие решения об отказе выдачи сертификата соответствия на продукцию (изделия) импортируемого из-за рубежа, ОС информирует об этом Государственный таможенный комитет Республики Узбекистан, Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, Агентство по техническому регулированию при Министерстве внешней торговли и инвестиции Республики Узбекистан.

**6. Выдача сертификата соответствия.**

* 1. Выдача сертификата и подписание соглашения на применение Знака подтверждения соответствия осуществляется в соответствии с Правилами сертификации фармацевтической продукции, зарегистрированный Министерством юстиции Республики Узбекистан от 12 сентября 2022 г. №3386 (приказ Министерство Здравоохранения РУз от 27.07.2022 года №16).
  2. Сертификат соответствия оформляется ответственный за процесс сертификации, в течении 2 дней после принятие решения о выдачи сертификата соответствия руководителем ОС подписания его независимым экспертом технического комитета.
  3. Сертификат соответствия на продукцию (изделия) по схеме №1 выдается на 3 года для сертификации серийного производства продукции (изделий).
  4. Продукции (изделия) является сертифицированным и не подлежит пере сертификации, в срок действия сертификата соответствия выданного по результатам сертификации серийного производства продукции (изделий).

Доказательством, того что продукция (изделия) сертифицирована, является проставленная в маркировке и (или) товаросопроводительных документам знак соответствия и дата изготовления, копия сертификата соответствия, заверенная держателем сертификата.

* 1. Сертификат соответствия оформляется в электронном виде на государственном языке или по согласованию с заказчиком на другом языке и утверждается руководителем ОС при помощи электронной подписи.
  2. Сертификат соответствия в день оформления в электронном виде (онлайн) вносится в Государственный реестр Национальной системы сертификации Агентство по техническому регулированию при Министерстве внешней торговли и инвестиции Республики Узбекистан.

Сертификаты соответствия, не внесенные онлайн в Государственный реестр Национальной системы сертификации Агентство по техническому регулированию при Министерстве внешней торговли и инвестиции Республики Узбекистан являются не действительными.

* 1. На основании выданного сертификата соответствия составляется соглашения о применении сертификата соответствия и использовании знака соответствия, которая подписывается ОС и заказчиком (держатель сертификата соответствия). Согласно которого заказчику (держатель сертификата соответствия) в течении действии сертификата соответствия, выдается право на использования знака соответствия. Под ответственность поставщика импортируемой продукции (изделий) и производителя отечественной продукции (изделий) можно маркировать (на упаковке, на маркировке, товаросопроводительной документации) фармацевтические продукции знаком соответствия.

**7. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.**

* 1. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляется в соответствии с «Правила проведения инспекционного контроля сертифицированной продукции и услуг» №1464 от 06.04.2005 г.
  2. Основанием для проведения инспекционного контроля является приказ ОС, в котором указывается состав комиссии, осуществляющей инспекционный контроль и конкретные сроки ее проведения. Сроки проведения инспекционного контроля не должны превышать тридцати календарных дней.
  3. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляется экспертами-аудиторами по качеству. При необходимости ОС может привлекать экспертов-аудиторов по качеству других аккредитованных органов на договорной основе. Члены комиссии должны соблюдать требования по обеспечению конфиденциальности.
  4. Инспекционный контроль проводится в соответствии с программой, утверждаемой руководителем ОС. Программа инспекционного контроля должна содержать цель и объекты, объем и содержание работ по проведению инспекционного контроля. Один экземпляр приказа и программы проведения инспекционного контроля вручаются изготовителю под расписку об их получении.
  5. Инспекционный контроль начинается с отбора образцов у изготовителя в присутствии представителя изготовителя и/или поставщика при схеме №1. Отбор образцов и идентификации продукции оформляется актом
  6. По результатам инспекционного контроля комиссией составляется акт в произвольной форме в двух экземплярах, один экземпляр которой вручается изготовителю, а второй экземпляр направляется в ОС.
  7. При этом производитель сертифицированной продукции имеет право участвовать при проведении испытаний в лаборатории, при условии выполнения требований по соблюдению конфиденциальности, установленной в лаборатории.

Испытания отобранный в период инспекционного контроля образцов проводится в:

* Аккредитованный в установленном порядке испытательных лабораториях;
* Лаборатории производителя сертифицированной продукции, которая прошла процесс одобрения технической компетенции со стороны уполномоченного на это органа. При этом испытания в данной лаборатории проводится под наблюдением представителей ОС.

Результаты испытаний оформляются протоколами испытаний, установленной в лаборатории формам.

* 1. По результатам инспекционного контроля комиссией составляется акт в произвольной форме в двух экземплярах, один экземпляр которой вручается изготовителю, а второй экземпляр направляется в ОС.

Акт инспекционного контроля подписывается всеми членами комиссии и изготовителем, который, в случае несогласия с результатами инспекционного контроля может изложить свое мнение. В акте инспекционного контроля предусматриваются исходные данные об изготовителе, соответствие сертифицируемой продукции требованиям НД, описание технологического процесса и метрологическое обеспечение производства и заключение

* 1. По результатам инспекционного контроля ОС в течение 3 дней с даты составления акта инспекционного контроля принимается решение о подтверждении, приостановлении или аннулировании действия сертификата соответствия. Один экземпляр решения направляется изготовителю в срок не более трех дней после принятия решения.
  2. В случае принятия решения об аннулировании сертификата соответствия ОС направляется в срок не более трех дней в Узбекское агентство по техническому регулированию, налоговые и таможенные органы и, при необходимости, в средства массовой информации.

Аннулирование сертификата соответствия действует с момента исключения его из Государственного реестра НСС РУз. Аннулированный сертификат соответствия уничтожается в ОС, о чем производится запись в соответствующем журнале, где отражаются следующие сведения:

а) номер и дата решения ОС об аннулировании;

б) наименование продукции;

в) наименование изготовителя;

г) порядковый номер и номер по Государственному реестру сертификата соответствия;

д) дата уничтожения.

1. **Процесс проведения сертификации, идентификации, отбора и обращения образцов**

**1. Порядок проведения сертификации продукции**

1.1. Продукция, подлежащая обязательной сертификации, реализуется на территории Республики Узбекистан при наличии сертификата соответствия, выданного на имя заявителя\*, в рамках НСС РУз, ОС, аккредитованными в установленном порядке. Сертификат соответствия на серию (партию) продукции выдается на срок равный сроку годности продукции, установленного нормативными документами (НД).

*Примечание: \*- или доверенному лицу со стороны заявителя*

При розничной торговле продукции, информация о подтверждении соответствия качества, реализуемых продукции представляется в виде ознакомления потребителя, по его требованию, с сертификатом соответствия, выданного ОС, либо копией сертификата соответствия, заверенной держателем подлинника сертификата соответствия, нотариусом или ОС, выдавшим сертификат.

1.2. При сертификации серийно произведенного в Республики Узбекистан или в зарубежных страна продукции (изделий) применяется схема 1, который состоит из следующих этапов:

* Получение заявки на сертификацю;
* Принятие решения по заявке;
* Утверждение программы испытаний;
* Идентификация образцов продукции (изделий);
* Отбор образцов проб продукции (изделий);
* Обследования производства продукции (изделий) заказчика;
* Проведения испытаний продукции (изделий) в ИЦ (АИЛ);
* Анализ пакета документов (документов, предоставленных заказчиком, собранных при сертификации документов и НД;
* Оформление сертификата соответствия;
* Проведения инспекционного контроля.

1.3 Сертификация по схеме 2 предусматривает сертификацию партии произведенного либо импортируемого в Республику Узбекистан продукции (изделий) и включает следующие этапы:

* Получение заявки на сертификацю;
* Принятие решения по заявке;
* Утверждение программы испытаний;
* Идентификация образцов продукции (изделий);
* Отбор образцов проб продукции (изделий);
* Проведения испытаний продукции (изделий) в ИЦ (АИЛ);
* Анализ пакета документов (документов, предоставленных заказчиком, собранных при сертификации документов и НД;
* Оформление сертификата соответствия.

1.4. Для проведения сертификации продукции, заявитель подает заявку в ОС.

Вместе с заявкой, по требованию ОС, заявитель должен предоставить нормативные и другие документы, необходимые для целей сертификации.

1.5. При сертификации, произведенной в РУз партии продукции в РУз (схема №2) должны быть предоставлены следующие документы:

* НД на сертифицируемую продукцию (изделий) приведенной в заявке;
* Образцы маркировки сертифицируемой продукции (изделия);
* Складское сведения, где хранится продукция (изделия)
* Номер свидетельства Государственной регистрации продукции (изделий).

При сертификации продукции (изделий) импортируемой из зарубежных стран (схема №2) заказчик прилагает к заявке следующие документы:

* Образцы маркировки сертифицируемой продукции (изделия) приведенной в заявке или сведения о сертифицируемой продукции;
* Номер свидетельства Государственной регистрации продукции (изделий).

1.6. При сертификации производимой продукции (схема №1) в РУз должны быть предоставлены следующие документы:

* Сведения о производственных площадях и производственного процесса;
* НД на сертифицируемую продукцию (изделий);
* Список технологических заданий или технологический регламент производственного процесса;
* Номер свидетельства Государственной регистрации продукции (изделий);
* Образцы маркировки сертифицируемой продукции (изделия);
* Копии сертификатов, полученные в соответствии с требованиями стандартов ISO, GMP и т.д. (при наличии);
* Копия свидетельства о одобрении технической компетентности (или аккредитации) испытательной лаборатории заказчика (для зарубежных испытательных лаборатории копии соответствующих их законодательству документов);
* Список документов процесса системы менеджмента качества и документированных стандартных операций

1.7. ОС проводит анализ полученной информации по заявке для убеждения в том, что:

* информация о заказчике и продукции достаточна для проведения процесса сертификации;
* любое непонимание между ОС и заказчиком разрешено, в том числе достигнуто согласие по стандартам или другим нормативным документам;
* требуемая область сертификации определена;
* имеются ресурсы для выполнения всех действий по оцениванию;
* ОС обладает компетентностью и возможностью для проведения сертификации.

ОС рассматривает заявку, проводит анализ представленных документов и не позднее двух дней сообщает заявителю решение, которое содержит все основные условия сертификации, схему сертификации и НД, на соответствие которым будет проведена сертификация, указывается АИЛ, в которой будут проведены испытания. Выбор схемы сертификации осуществляется ОС (если не установлено в техническом регламенте, законодательном акте или правилах, установленных Узбекским агентством по техническому регулированию и зарегистрированных в установленном порядке).

В следующих случаях ОС может отказать в принятии заявки при:

* не полноте информации указанного в заявке и (или) не предоставлении в полном объеме всех необходимых документов;
* выявлении отсутствия государственной регистрации продукции (изделия);
* выявлении фальсификации продукции (изделий) предоставленных для сертификации.

1.8. После принятия решения по заявке на проведение сертификации, ОС направляет экспертов для отбора образцов или сообщает заявителю мотивированный отказ.

Рекомендации по принятию решения по сертификации, основанные на результатах анализа, документально оформляются, за исключением случая, когда анализ и принятие решения по сертификации выполняются одновременно одним и тем же лицом.

ОС несёт ответственность за принятие решений по сертификации. Полномочия по принятию решений по сертификации определены постаккредитационным договором, которое заключается с органом по аккредитации по результатам оценки ОС.

1.9. Срок проведения сертификации продукции должен соответствовать срокам контроля и испытаний, установленным в НД на эту продукцию (не более 30 дней) и/или на методы испытаний, учитывать время на получение дополнительных документов, но не должен превышать одного месяца. При этом срок проведения сертификации продукции (изделий) исходит от срока проведения сертификационных испытаний согласно НД на фармацевтическую продукцию.

1.10. Необходимость проверки всех требований НД при составлении программы испытаний определяет ОС в каждом конкретном случае, с учетом имеющихся у него дополнительных документов (сертификат на систему качества или производство, протоколы испытаний компетентных организаций). Программа испытаний оформляется после принятие решения по заявке, и она утверждается руководителем. При оформлении программы испытаний ОС может быть учтен предоставленный заказчиком дополнительные информации и документации, а именно технические характеристики продукции (изделия), результаты испытаний, аккредитованных (одобренных) органом аккредитации Республики Узбекистан либо аккредитованных зарубежными органа аккредитации испытательных лабораторий, проведенных при создании или постановке продукции на производства. При этом учитывается срок давности испытаний, который не должен превышать срока годности по НД на продукцию.

1.11. Испытания продукции для целей сертификации проводятся в АИЛ и включают:

* проведение испытания продукции в соответствии с требованиями НД;
* обработку результатов, оформление и направление протокола испытания в ОС;
* ИЦ проводит испытания согласно типовой программе испытаний.

Испытания по определению показателей безопасности продукции (изделий) проводится согласно требований НД. ОС проводит оценку продукции (изделий) по маркировке, упаковке и другим показателям согласно требований НД.

1.12. ОС осуществляет идентификацию и отбор образцов (проб) для проведения испытаний (лабораторного анализа) в двухдневный срок со дня поступления заявки.

1.13. Количество образцов, отбираемых для сертификационных работ ввозимой в республику и производимой в республике, определяется согласно НД, с учетом обеспечения проведения испытаний.

1.14. Идентификация, при отборе продукции представленная на сертификацию, осуществляется по правилам сертификации однородной продукции. Отбор и идентификацию образцов продукции осуществляет эксперт ОС с выездом на место.

1.15. ОС своевременно информирует заказчика обо всех выявленных несоответствиях.

1.16. Если в процессе сертификации выявлено одно или несколько несоответствий, и заказчик выражает заинтересованность в продолжении процесса сертификации, то ОС предоставляет информацию о дополнительных задачах по оцениванию, которые необходимы для подтверждения того, что несоответствия устранены. Перед проведением анализа, результаты всех действий по оцениванию документально оформляются.

**2. Отбор образцов сертифицируемой продукции.**

2.1. Отбор и идентификацию образцов продукции для проведения сертификации осуществляет специалист ОС с выездом на место в срок не позднее двух дней со дня подачи заявления. Отбор образцов проводится в присутствии заявителя, таможенного инспектора или зав. склада. При этом составляется акт отбора и идентификации образцов (проб) и копируется в двух экземплярах, из которых первый экземпляр вручается таможенному органу, второй – заявителю, а оригинал остается в ОС. По поручению ОС отбор образцов может осуществляться представителями ИЦ, при этом ответственность за правильность отбора и сохранность образцов несет ОС.

2.2. Отбор образцов (выборок) для проведения испытаний должен проводиться с соблюдением действующих санитарно-гигиенических правил и условий, исключающих ухудшение качества продукции и обеспечивающих безопасность персонала.

2.3. Перед отбором образцов производится идентификация продукции по наименованию, серии (партии), сроку годности. Внешний осмотр включает в себя осмотр целостности упаковок, условия хранения (температурный режим, влажность и т.п.), а также соответствие тары и упаковки установленным требованиям, которые фиксируются в акте отбора и идентификации образцов (проб). Данные об упаковке и маркировке приведены в НД. Образцы отбирают только из неповрежденных упаковочных единиц согласно нормативной документации.

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

2.5. Не допускается отбор одновременно от двух наименований, двух партий (двух серий) сертифицируемой продукции во избежание ошибок при отборе образцов.

2.6. Из объема отбора для внешнего осмотра (10%) отбирают образцы в количестве, необходимом для проведения анализа в соответствии с типовой программой испытаний для одного полного анализа.

2.7. Количество отбираемых образцов устанавливается в зависимости от типовой программы испытаний, но не менее одной упаковки.

2.8. Результаты отбора образцов оформляются записью в акте отбора и идентификации образцов. Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковываются и доставляются в ОС в условиях, исключающих ухудшение качественных показателей образцов.

2.9. Специалист, отобравший образцы, несет полную ответственность за сохранность и транспортировку образцов сертифицируемой продукции.

**3. Порядок идентификации сертифицируемой продукции при отборе образцов.**

3.1. Специалист, проводящий отбор сертифицируемой продукции согласно заявке, проводит идентификацию по следующим признакам:

* Соответствие наименования сопроводительной документации;
* Принадлежность образцов представленной в заявке и в сопроводительных документах серии;
* Соответствие количества, представленного в заявке фактическому количеству, находящемуся на складе;
* Состояние упаковки (целостность и однородность), наличие этикеток и маркировка на упаковке;
* - Комплектность (т.е. соответствие количества, указанного на упаковке, содержимому в упаковке)

3.2. Количество образцов, отбираемых для сертификации партии продукции, ввозимых в республику, определяет ОС, с учетом обеспечения проведения испытаний, согласно НД на методы испытаний. При этом необходимо соблюдать предельные нормы отбора ввозимой продукции для испытаний аккредитованными органами и лабораториями, установленные НСО.

3.3. Если условия хранения не соответствуют НД или не устанавливается принадлежность образцов в представленной заявке и в сопроводительных документах серии, отбор образцов не проводится и заявителю предоставляется письмо с отказом в отборе.

**4. Проведение испытаний в целях сертификации**

4.1. Испытания образцов проводятся согласно типовой программе, составленным экспертом.

4.2. По результатам испытаний оформляется протокол. Каждый протокол оформляется и подписывается конкретным исполнителем, утверждается руководителем ИЦ и после передаётся в ОС. Протокол испытания распечатанного вида является документом информационного характера. Не допускается затирки и исправления в утвержденный протокол испытаний. Все исправления должны сопровождаться подписью исполнителя или как дополнение к протоколу на отдельном листе.

4.3. Если образцы не прошли испытание хотя бы по одному пункту программы испытаний, в соответствующем протоколе испытаний дается заключение о несоответствии данного образца требованиям НД.

4.4. При получении отрицательного результата испытаний, специалист должен повторить анализ на оставшихся образцах. При необходимости, проводится дополнительный отбор образцов в 2-х кратном объеме.

При получении аналогичного результата, исключив все отрицательные факторы, влияющие на результат, продукция бракуется.

4.5. В целях исключения дублирования проведения испытаний по одним и тем же показателям, аккредитованные испытательные лаборатории (далее — АИЛ) обязаны осуществлять взаимопризнание результатов испытаний, проведенных в других АИЛ.

4.6. В случае выявления некачественной продукции при сертификации, ИЦ оформляет протокол несоответствия, на основания которого ОС принимает решение и оповещает заявителя, Узбекское агентство по техническому регулированию, таможенные органы РУз.

4.7. При положительных результатах анализа ОС оформляет сертификат соответствия на продукцию, регистрирует его в Государственном реестре НСС РУз и выдает заявителю.

4.8. Если дополнительные документы содержат результаты испытаний по конкретным показателям в АИЛ, то ОС может использовать эти результаты для оценки соответствия без дополнительных испытаний. При этом учитывается срок давности испытаний, который не должен превышать срока годности по НД на продукцию.

**5. Выдача сертификата соответствия и права на использование знака подтверждения соответствия**

5.1. Выдачу сертификата соответствия заявителям и права на маркирование Знаком подтверждения соответствия сертифицированной продукции осуществляет ОС.

5.2. Специалистом ответственным за сертификации продукции (изделий) подготавливается пакет документов (протоколы испытаний, акт обследования (при схеме 1), программы испытаний, решения по заявке, оформленные в ходе процесса сертификации продукции (изделий), а также заявка с прилагаемыми документами), которая передается для проведения анализа данных лицу не участвующего в процессе сертификации - независимому эксперту совета по беспристрастности.

При не полноте пакета документов независимый эксперт совета по беспристрастности не рассматривает документы и возвращает его специалисту ответственному за процесс сертификации.

При полноте пакета документов, независимый эксперт совета по беспристрастности в течении 1 дня рассматривает его и подготавливает проект решения о выдачи (об отказе выдачи) сертификата соответствия для принятие его руководителем ОС.

При принятии решении об отказе выдачи сертификата соответствия, ОС в установленном порядке в этот же день информирует заказчика о принятом решении.

В случае принятие решения об отказе выдачи сертификата соответствия на продукцию (изделия) импортируемого из-за рубежа, ОС информирует об этом Государственный таможенный комитет Республики Узбекистан, Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, Агентство по техническому регулированию при Министерстве внешней торговли и инвестиции Республики Узбекистан.

5.3 Сертификат соответствия оформляется ответственный за процесс сертификации, в течении 2 дней после принятие решения о выдачи сертификата соответствия руководителем ОС подписания его независимым экспертом совета по беспристрастности. Сертификат соответствия на продукцию (изделия) выдается:

* На срок годности продукции (изделий) (на гарантийный срок фармацевтической продукции);
* Не указывая срок действия сертификата соответствия, в случае отсутствия срока годности (на гарантийный срок фармацевтической продукции);
* На 3 года для сертификации серийного производства продукции (изделий).

5.4. Продукции (изделия) является сертифицированным и не подлежит пере сертификации, в срок действия сертификата соответствия выданного по результатам сертификации серийного производства продукции (изделий).

Доказательством, того что продукция (изделия) сертифицирована, является проставленная в маркировке и (или) товаросопроводительных документам знак соответствия и дата изготовления, копия сертификата соответствия, заверенная держателем сертификата.

5.5. Сертификат соответствия оформляется в электронном виде на государственном языке или по согласованию с заказчиком на другом языке и утверждается руководителем ОС при помощи электронной подписи.

5.6. Сертификат соответствия в день оформления в электронном виде (онлайн) вносится в Государственный реестр Национальной системы сертификации Агентство по техническому регулированию при Министерстве внешней торговли и инвестиции Республики Узбекистан.

Сертификаты соответствия, не внесенные онлайн в Государственный реестр Национальной системы сертификации Агентство по техническому регулированию при Министерстве внешней торговли и инвестиции Республики Узбекистан являются не действительными.

5.7. На основании выданного сертификата соответствия составляется соглашения о применении сертификата соответствия и использовании знака соответствия, которая подписывается ОС и заказчиком (держатель сертификата соответствия). Согласно которого заказчику (держатель сертификата соответствия) в течении действии сертификата соответствия, выдается право на использования знака соответствия. Под ответственность поставщика импортируемой продукции (изделий) и производителя отечественной продукции (изделий) можно маркировать (на упаковке, на маркировке, товаросопроводительной документации) фармацевтические продукции знаком соответствия.

5.8. ОС поддерживает в рабочем состоянии информацию о сертифицированной продукции (изделий) в «Реестре регистрации сертификатов соответствия», которая содержит как минимум следующее:

* идентификационные данные продукции (изделии);
* нормативные документы, на соответствие которым была проведена сертификация;
* идентификационные данные заказчика.

Оперативная информация о выданных сертификатах соответствиях в установленном порядке представляется в НСО. При этом реестр сертифицированной продукции ведется в электронном портале Узбекского агентства технического регулировании, в которую ОС включает все данные по процессу сертификации.

5.9. На основании выданного сертификата соответствия, с учетом установленной схемы сертификации заключается соглашение о предоставлении заявителю права применения сертификата соответствия и маркирования сертифицированной продукции Знаком подтверждения соответствия. Сертификат соответствия вручается заявителю одновременно с получением от него подписанного соглашения.

5.10. В соответствии с соглашением, заявитель производит отчисления в ОС от объема реализованной сертифицированной продукции в установленном в НСС РУз порядке.

5.11. Вся работа по выдаче сертификатов, в том числе по рассмотрению заявки, оценке производства, испытаниям и инспекционному контролю, регистрации документов и переводу необходимых материалов и др. оплачивается заявителем в установленном порядке.

5.12. За месяц до окончания срока действия сертификата соответствия, заявитель в установленном порядке может подать заявку в ОС, с целью повторной сертификации продукции.

5.13. При планируемых внесениях изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на характеристики продукции, удостоверяемые при сертификации, изготовитель должен известить об этом орган, выдавший сертификат, который принимает решение о необходимости проведения корректирующих мероприятий (проведение новых испытаний или оценка состояния производства этой продукции и др.).

5.14. Когда правила сертификации вводят новые или пересмотренные требования, оказывающие влияние на заказчика, ОС в соответствии с (договору) и соглашением, обеспечивает своевременное информирование заказчика о данных изменениях, контролирует реализацию заказчиком данных изменений и принимает меры, требуемые Соглашением на применение Знака соответствия.

5.1.5 В случаях, когда сертификация прекращается (по запросу заказчика), ОС принимает соответствующие меры и вносит все необходимые изменения в официальные документы по сертификации (реестр выданных сертификатов) и сообщает об этом НСО (через портал). Когда приостанавливается действие или аннулируется сертификат соответствия, ОС принимает решение об аннулировании или приостановлении действия сертификата соответствия и направляет в Узбекское агентство технического регулировании.

При сокращении области распространения сертификата соответствия, ОС принимает соответствующие меры, а также вносит все необходимые изменения в официальные документы по сертификации, общедоступную информацию, Соглашение на право использование Знака соответствия с целью обеспечения уведомления заказчика о сокращении области распространения сертификата и четкого и ясного указания соответствующих сведений в документах по сертификации и в общедоступной информации.

**6. Правила применения и использования сертификата и знака соответствия**

6.1. Предприятия изготовителем/поставщиком может использовать сертификат и знак соответствии в период действия соответствующего сертификата соответствия.

6.2. Сертификат и знак соответствия должен применяться Предприятием изготовителем/поставщиком таким образом, чтобы не вводить в заблуждение заинтересованные стороны как в части идентификации самого Предприятия изготовителем/поставщиком.

6.3 Размещение знака соответствия на фирменном бланке Предприятия изготовителем/поставщиком возможно только в том случае, если он используется в деятельности, на которую распространяется сфера деятельности сертификата соответствия.

6.4. При использовании текстовой ссылки на сертификацию Предприятия изготовителем/поставщиком должен выполнять те же требования, что и при использовании знака соответствия.

6.5. Внесение Предприятием изготовителем/поставщиком изменений в изображении знака ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

6.6 Знак соответствия может размещаться на документах, таких как: потребительские и транспортные маркировки (этикетки), товаросопроводительные документы

6.7 Знак соответствия также может быть размещен со стороны Предприятия изготовителем/поставщиком в рекламных материалах, на их сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», только целях обозначения, что продукция сертифицирована и в пределах распространения сертификата соответствия.

6.8. Мониторинг использования сертификата и знака соответствия осуществляется на основании настоящего соглашения и в целях изучения состояния соблюдения Предприятием изготовителем/поставщиком правил использования сертификата и знака соответствия

6.9. Мониторинг осуществляется посредством инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.

6.10. Не допускается использование сертификата и знака соответствия в следующих случаях:

* по окончании действия сертификата соответствия;
* при приостановлении действия сертификата соответствия, до его возобновлений;
* при прекращении действия сертификата соответствия;

6.11. Сертификат и знак соответствия не может быть использован на визитных карточках персонала Предприятия изготовителем/поставщиком (кроме руководящего персонала).

6.12. В случае выявления фактов нарушения и/или невыполнения требований настоящего соглашения со стороны клиентов, Предприятия изготовителем/поставщиком должен немедленно уведомлять письменно орган по сертификации об этих фактах.

6.13. В случае приостановления, прекращения срока действия сертификата соответствия или сокращения сферы деятельности сертификата соответствия, Предприятия изготовителем/поставщиком должен незамедлительно информировать своих клиентов о данном факте, в части их касающейся.

6.14. Предприятия изготовителем/поставщиком несет ответственность за выполнение требований настоящего соглашения.

6.15. При выявлении нарушений требований, Орган по сертификации имеет право:

* приостановить срока действие сертификата соответствия;
* направить уведомление о прекращении применения сертификата и знака соответствия на период приостановления или прекращения действия сертификата соответствия;
* информировать о выявленном факте нарушения правил использования сертификата и знака соответствия заинтересованные стороны (местным исполнительным властям, налоговым органам, департаменту по обеспечению соблюдения требований законодательства в области технического регулирования, стандартизации, сертификации и метрологии);
* размещать сведения о нарушениях в средствах массовой информации (телевидение, пресса) и, при необходимости, предпринимать иные действия в соответствии с действующим законодательством

1. **Выдачи, подтверждения действия, приостановки и отмены сертификата, расширения или сокращения области распространения**
2. **Условия выдачи сертификата соответствия.**
   1. ОС выдает сертификат соответствия по результатам рассмотрения протокола испытаний, обследования состояния производства при соответствующей схеме сертификации, по положительным решениям Соевта беспристрастности и документов, представленных заявителем с заявкой.
   2. ОС после рассмотрения протокола(ов) испытаний, обследования состояния производства и документов, представленных заявителем, с заявкой выдает сертификат соответствия или отказывает в его выдаче.
   3. Срок оформления и выдачи сертификата соответствия на продукцию (кроме транспортных средств) с момента подачи всех необходимых документов (протоколы испытаний, акт обследования, санитарно-эпидемиологическое, ветеринарное, фитосанитарное заключение, заключение экологической экспертизы) не должен превышать трех рабочих дней.

В отношении скоропортящихся товаров оформление и выдача сертификата соответствия осуществляются в течение одного дня со дня предоставления всех необходимых документов.

* 1. На основании выданного сертификата соответствия с учетом установленной схемы сертификации заключается соглашение о предоставлении заявителю права применения сертификата соответствия и использования знака соответствия. В данном соглашении должны быть оговорены способы маркировки сертифицированной продукции знаком соответствия и условия инспекционного контроля.

Сертифицированная серийно производимая продукция (упаковка, тара и сопроводительная документация) маркируется знаком соответствия под ответственность организации-изготовителя.

* 1. Сертификат соответствия выдается:
* на ввозимую продукцию - на срок годности продукции;
* на ввозимую продукцию в рамках одного внешнеторгового договора (контракта) - не более чем на один календарный год;
* для серийно производимой продукции - на 3 года.

Сертификат соответствия выдается на товар одного наименования либо на группу аналогичных товаров и его действие распространяется на всю партию товара, фактически ввозимого на территорию Республики Узбекистан, но не более количества, указанного в сертификате соответствия (при этом в рамках одного внешнеторгового договора (контракта) - на объем (количество) ввозимого товара по контракту с указанием моделей, типа, артикула и (или) других идентификационных признаков продукции)

* 1. Реализация производителем части сертифицированной продукции может сопровождаться копией сертификата соответствия. Копии, выдаваемые держателю подлинника сертификата, регистрируются в соответствии с товаросопроводительной документацией на продукцию. На каждой копии указывается ее регистрационный номер, количество реализуемой продукции.
  2. При выдаче сертификата соответствия на серийную продукцию (по результатам испытания типового представителя) эту продукцию и (или) упаковку, тару и сопроводительную документацию маркируют знаком соответствия под свою ответственность предприятие - изготовитель, обеспечивая соответствие всей реализуемой продукции установленным требованиям НД и испытанному образцу.
  3. Сертификат соответствия может быть выдан, если заявитель предоставляет протоколы испытаний, проведенные при разработке и постановке продукции на производство или документы об испытаниях, выполненных отечественными или зарубежными аккредитованными испытательными лабораториями или зарубежными аккредитованными испытательными лабораториями или признанными в системе аккредитации Республики Узбекистан.
  4. Продукция, сертифицированная по схеме 1 может быть маркирована знаком соответствия.
  5. Вся работа по выдаче сертификатов соответствия, в том числе по рассмотрению заявки, проверке производства, испытаниям и инспекционному контролю, регистраций документов и переводу необходимых материалов и др., оплачиваются в установленном в НСС РУз порядке.
  6. Сертификат соответствия оформляется на государственном или русском языках.

При большом количестве сертифицируемой продукции к сертификатам соответствия могут быть оформлены приложения, которые являются неотъемлемой частью сертификата соответствия.

Оформленный сертификат соответствия регистрируется в Государственном реестре НСС РУз.

1. **Условия подтверждения, приостановки и отмены сертификата соответствия.**
   1. По результатам инспекционного контроля, внутреннего аудита действие сертификата соответствия и применение знака соответствия может быть подтверждено, приостановлено или отменено.
   2. При положительном акте по результатам плановой работы инспекционного контроля за сертифицированной продукцией, во время которого были проведены обследование состояния производства и испытание типового образца продукции и была установлена стабильность характеристик выпускаемой сертифицированной продукции, ОС принимает решение по подтверждению действия сертификата соответствия, если срок его действия не истек.
   3. По результатам работы инспекционного контроля за сертифицированной продукцией в случае выявления несоответствия, руководитель инспекционного контроля принимает решение о приостановлении действия сертификата соответствия.
   4. В случае приостановлении действия сертификата соответствия, в решении указывается срок для принятия корректирующих действий по выявленным недостаткам.
   5. Если обнаруженные в процессе инспекционного контроля несоответствия невозможно устранить корректирующими действиями, то ОС по акту инспекционного контроля принимает решение об отмене сертификата соответствия.
   6. В случае если действие сертификата после приостановления было подтверждено, орган по сертификации производит все необходимые изменения в официальных документах о сертификации, общедоступной информации, в соглашении на право использования знака соответствия с целью обеспечения наличия всех соответствующих указаний о том, что данная продукция продолжает быть сертифицированной.
   7. При обращении потребителя продукции с мотивированной претензией к сертифицированной продукции, руководитель ОС после рассмотрения и его анализа принимает решение о проведении внеочередного инспекционного контроля за выпускаемой сертифицированной продукцией и уже на основании акта инспекционного контроля принимает соответствующее окончательное решение.
   8. ОС обязан информировать изготовителя и НСО о приостановлении действия или аннулировании сертификата и права использования заявителем знака соответствия. НСО определяет необходимость информирования соответствующие органы государственного управления и средства массовой информации об аннулированных сертификатах.
   9. ОС ведет учет выданных, приостановленных и аннулированных сертификатов соответствия, отказов в выдаче сертификатов соответствия, а также ежемесячно предоставляет указанную информацию в Узбекское агентство по техническому регулированию.
   10. Ответственные специалисты ведут учет выданных, приостановленных и аннулированных сертификатов соответствия, а также случаев отказов в выдаче сертификатов и в установленном порядке направляет информацию о них в НСО.
2. **Условия проведения повторной оценки**
   1. При поступлении извещения от изготовителя продукции о планируемых внесениях изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на характеристику продукции, удостоверяемые при сертификации, руководитель ОС принимает решение о необходимости проведения корректирующих мероприятий (проведение повторных испытаний или оценки состояния производства этой продукции и др.).
   2. Повторная оценка проводится также при внесении изменений к требованиям нормативных документов, на соответствие которым сертифицируется продукция.
   3. Повторная оценка проводится и в случае изменения формы собственности, структуры или руководства (если возникает необходимость) производителя продукции.
   4. При поступлении информации, свидетельствующей о том, что сертифицированная продукция не может больше соответствовать требованиям, установленным при сертификации, также проводится повторная оценка.
3. **Условия расширения или сокращения области распространения сертификата.**
   1. В область распространения сертификата соответствия входят:

* наименование сертифицированной продукции, которую можно идентифицировать по виду или ассортименту;
* стандарты на продукцию или другие НД, в соответствии с которыми сертифицирован каждый продукт или вид продукции;
* название соответствующей схемы сертификации.
  1. В случае, подачи заявки держателем сертификата на внесение изменений в область распространения уже выданного сертификата соответствия руководитель ОС выносит решение, какая процедура оценки позволяет определить, следует ли не вносить эти изменения в сторону расширения или сокращения области распространения сертификата и действовать в соответствии с ней.
  2. В случае, если заявленное изменение требует дополнительных исследований, то руководитель ОС ставит в известность поставщика (обладателя сертификата) о приостановке выпуска сертифицированной продукции, полученной в результате таких изменений до получения от ОС соответствующего уведомления.
  3. Руководитель ОС проводит анализ заявления поставщика по внесению изменений в область распространения сертификата, которое может касаться:
* вида, типа, ассортимента сертифицированной продукции (например, его модификация, количество и т.п.).
* внесение или сокращение пунктов требований НД на продукцию или замена одного НД на другой (например, ГОСТ на технические условия на продукцию самого предприятия или наоборот).
* изменение по каким-то причинам схемы сертификации (например, с № 1 на № 2, т.е. с серийного производства на партию или другие).
  1. По результатам анализа заявления поставщика ОС принимает одно из двух решений:
* Удовлетворить просьбу поставщика о внесении изменения в область распространения сертификата в выданный сертификат.
* Провести внеочередной инспекционных контроль с целью оценки сертифицированной продукции (при необходимости проведение испытаний продукции и оценки состояния производства) и на основе акта инспекционного контроля, принимается решение об удовлетворении или отказе внесения изменений в выданный сертификат.
  1. Если решение о сокращении области распространения сертификата является условием подтверждения его действия, то орган по сертификации вносит все необходимые изменения в официальные документы по сертификации, общедоступную информацию, соглашение на право использование знака соответствия, с целью уведомления Предприятия изготовителем/поставщиком о сокращении области распространения сертификата и четкого и ясного указания соответствующих сведений в документах по сертификации и в общедоступной информации.