

**КОМИТЕТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 22 января 1997 г. N 1**

**О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ
ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Комитет Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации постановляет:

Ввести в действие для применения в Российской Федерации разработанные Всероссийским государственным научно - исследовательским институтом контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов Минсельхозпрода России и Всероссийским научно - исследовательским институтом сертификации Госстандарта России с учетом вновь принятых законов и иных правовых актов Российской Федерации [Правила](#) проведения сертификации ветеринарных препаратов.

Председатель
Госстандарта России
С.Ф.БЕЗВЕРХИЙ

Утверждено
Постановлением
Госстандарта России
от 22 января 1997 г. N 1

ПРАВИЛА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

**ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ
ПРЕПАРАТОВ**

I. Область применения

КонсультантПлюс: примечание.

Закон РФ от 10.06.1993 N 5151-1 "О сертификации продукции и услуг" утратил силу в связи с принятием Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании".

Настоящий документ разработан в соответствии с Законами Российской Федерации "О сертификации продукции и услуг" (от 10.06.93 N 5153-1), "О ветеринарии" (от 14.05.93 N 4979-1), "Об охране окружающей природной среды" (от 19.12.91 N 2060-1), а также "Порядком проведения сертификации продукции в Российской Федерации", утвержденным Постановлением Госстандарта России от 21.09.94 N 15, зарегистрированным Минюстом России 05.04.95 N 826 (далее - "Порядок проведения сертификации").

Документ конкретизирует порядок сертификации продукции применительно к ветеринарным препаратам и средствам по уходу за животными и устанавливает с учетом специфики объекта сертификации принципы, порядок и процедуры обязательной сертификации ветеринарных препаратов.

Настоящие Правила могут быть использованы как для обязательной, так и для добровольной сертификации ветеринарных препаратов.

КонсультантПлюс: примечание.

Постановление Госстандарта РФ от 16.02.1994 N 3 утратило силу в связи с изданием Постановления Госстандарта РФ от 10.05.2000 N 26, утвердившего новые Правила по проведению сертификации в Российской Федерации.

Используемые в документе понятия соответствуют "Правилам по проведению сертификации в Российской Федерации", утвержденным Постановлением Госстандарта России от 16.02.94 N 3, зарегистрированным Минюстом России 21.03.94 N 521 (далее - "Правила по проведению сертификации").

II. Общие положения

2.1. Объектом сертификации в соответствии с настоящими Правилами являются ветеринарные препараты и средства по уходу за животными.

2.2. Сертификация проводится на соответствие требованиям, обеспечивающим безопасность продукции для жизни, здоровья, имущества людей, для животных и окружающей среды, а также биологическую эффективность действия препаратов на животных в соответствии с их назначением.

2.3. Обязательной сертификации подлежат ветеринарные препараты и

средства по уходу за животными (далее продукция) серийного производства или их партии, предназначенные для реализации на территории Российской Федерации.

Требования, подтверждаемые при сертификации, установлены в ГОСТах или в иных нормативных документах по стандартизации.

Возможность сертификации на соответствие другим документам устанавливает орган по сертификации. Добровольная сертификация продукции, в том числе для экспорта, проводится в соответствии с требованиями нормативных документов, согласованных между заявителем и органом по сертификации.

2.4. Условием проведения обязательной сертификации на безопасность серийно выпускаемой продукции, а также партий является наличие у заявителя документов, удостоверяющих регистрацию объекта сертификации Департаментом ветеринарии Минсельхозпрода России согласно "[Положению](#) о Департаменте ветеринарии Министерства сельского хозяйства Российской Федерации", утвержденному Постановлением Совета Министров - Правительства Российской Федерации от 16.11.93 N 1162, и других документов, подтверждающих обеспечение безопасности жизни, здоровья людей и животных, охраны окружающей среды, а также биологической эффективности действия препаратов на животных в соответствии с их назначением.

2.5. Центральным органом по сертификации ветеринарных препаратов является Всероссийский государственный научно - исследовательский институт контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов - ВГНКИ.

КонсультантПлюс: примечание.

[Закон](#) РФ от 10.06.1993 N 5151-1 "О сертификации продукции и услуг" утратил силу в связи с принятием Федерального [закона](#) от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании".

2.6. Оплата работ по обязательной сертификации ветеринарных препаратов производится заявителем в соответствии с [Законом](#) Российской Федерации "О сертификации продукции и услуг".

III. Порядок сертификации

3.1. Сертификация продукции осуществляется в соответствии с "[Порядком](#) проведения сертификации" и с [Изменением N 1](#) "Порядка проведения сертификации в Российской Федерации", утвержденным Постановлением Госстандарта России от 25.07.96 N 15 и зарегистрированным в Минюсте России 01.08.96 N 1139 (далее - Изменение N 1), кроме схем 1, 6, 8, 9.

Применяемые схемы сертификации приведены в [Приложении А](#).

3.2. Схемы сертификации [2 - 5, 9а - 10а](#) применяются при сертификации

ветеринарных препаратов, выпускаемых серийно.

Схема 7 применяется для сертификации партий продукции.

3.3. Схему 2 рекомендуется применять для отечественной и импортируемой продукции при наличии долгосрочных договоров (контрактов) или регулярных поставках серийной продукции по отдельным договорам. Схема 2а применяется для отечественных и импортных ветеринарных препаратов, когда инспекционным контролем необходимо определить соответствие продукции, непосредственно поступающей к потребителю, требованиям нормативных документов.

Схему 3 рекомендуется применять для продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает сомнения.

Схема 3а является наиболее предпочтительной для сертификации продукции отечественных и зарубежных средних и крупных организаций - изготовителей.

Схемы 4 и 4а рекомендуется применять для необходимости всестороннего инспекционного контроля продукции серийного производства.

Схему 5 рекомендуется применять при сертификации продукции, для которой:

- реальный объем выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки выпускаемой продукции;

- технологические процессы недостаточно стабильны;

- установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции.

Схема 7 применяется для сертификации партий (серий), в том числе опытных, изготовленной продукции. При сертификации по 7-ой схеме в сертификате необходимо дать четкую характеристику партии, на которую выдается сертификат (размер партии, показатели ее идентификации, маркировка или номер, дата выработки и т.д.).

Схему 9а рекомендуется применять при сертификации продукции отечественных изготовителей, при нерегулярном выпуске этой продукции по мере ее спроса на рынке и нецелесообразности проведения инспекционного контроля.

Схемы 10 и 10а применяются при продолжительном производстве отечественной и импортной продукции в небольших объемах.

3.4. Заявку на сертификацию заявитель направляет по своему выбору в любой орган по сертификации, имеющий соответствующую область аккредитации.

К заявке прилагается необходимая нормативная документация на продукцию и документ, удостоверяющий государственную регистрацию объекта сертификации, выданный Департаментом ветеринарии Минсельхозпрода России.

В нормативной документации должны быть изложены основные

характеристики продукции и другие специальные требования к ней. Изготовителю продукции необходимо также представить технологическую схему производственного процесса.

3.5. По результатам рассмотрения заявки и прилагаемых документов орган по сертификации принимает решение о возможности (невозможности) сертификации и условиях ее проведения.

3.6. Решение по заявке, как положительное, так и отрицательное, направляется заявителю в срок не более 10 дней со дня получения заявки.

3.7. Отбор образцов (проб) для испытаний осуществляют эксперты органа по сертификации или по его поручению испытательная лаборатория, или другая компетентная организация, представляющая третью сторону по отношению к изготовителю и потребителю продукции.

3.8. Образцы отбираются для проведения идентификации и испытаний, а также для хранения их в качестве контрольных образцов на случай возникновения спорных вопросов, требующих повторных испытаний и идентификации. Срок хранения контрольных образцов, согласно документу ПР 50.3.002-95 "[Общий порядок](#) обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции", утвержденному зам. председателя Госстандарта России 08.02.96, зарегистрированному в Минюсте России 01.03.96 N 1041 (далее - "[Общий порядок обращения с образцами](#)"), как правило, должен соответствовать сроку годности продукции.

3.9. Отбор образцов (проб) проводится в соответствии с нормативными документами на конкретную продукцию.

Для импортируемой продукции допускается проведение сертификации поставляемой продукции до ее прибытия на территорию Российской Федерации, основанное на изучении информации о продукции и ее изготовителях, проведении оценки образцов продукции, анализе состояния производства.

3.10. Результаты отбора образцов оформляют актом по форме, приведенной в "[Общем порядке](#) обращения с образцами".

Акт отбора образцов подписывают представители организации, проводящей отбор, и заявителя.

3.11. Идентификация продукции проводится по отобраным образцам путем определения физико - химических, биологических свойств препаратов и сличения полученных данных с представленной технической документацией. При идентификации проверяется правильность отнесения продукции к определенному классу, группе, простановки кодов ОКП и возможность использования для сертификации предусмотренных нормативных документов.

3.12. Испытания образцов (проб) проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) по методам, установленным в нормативных документах. Результаты испытаний оформляются протоколом.

Порядок возврата или списания контрольных образцов по [п. 10](#) "[Общего](#)

порядка обращения с образцами" устанавливается совместно заявителем и органом по сертификации.

3.13. Анализ состояния производства (схемы сертификации [2а](#), [3а](#), [4а](#), [9а](#), [10а](#)) проводит орган по сертификации с привлечением при необходимости экспертов по сертификации систем качества (производства). При этом осуществляются проверки:

- соответствия сырья, использованного для изготовления продукции, требованиям нормативных документов, рецептур;

- процедур входного контроля сырья и вспомогательных материалов;

- выполнения технологического процесса в соответствии с действующей технологической документацией;

- стабильности характеристик продукции по результатам производственного контроля;

- системы учета претензий и рекламаций потребителей;

- процедур приемочного контроля изготовленной продукции;

- условий хранения продукции на складах организации - изготовителя.

По результатам анализа состояния производства составляется акт.

Орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата на продукцию с учетом сертификата на систему качества (производства) и акта комиссии, проводящей такую сертификацию.

3.14. Орган по сертификации анализирует результаты проведенных работ по испытаниям, анализу состояния производства или сертификации систем качества (производства) и принимает решение о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия.

3.15. При положительных результатах анализа по [п. 3.14](#) орган по сертификации оформляет сертификат соответствия.

В сертификате в обязательном порядке указываются документы, служащие основанием для выдачи сертификата, в т.ч. протоколы испытаний, выданные аккредитованными испытательными лабораториями, и т.д.

КонсультантПлюс: примечание.

[Постановление](#) Госстандарта РФ от 16.02.1994 N 3 утратило силу в связи с изданием [Постановления](#) Госстандарта РФ от 10.05.2000 N 26, утвердившего новые [Правила](#) по проведению сертификации в Российской Федерации.

3.16. Сертификат вступает в действие с момента его регистрации в Государственном реестре в соответствии с [п. 4.8](#) "Правил по проведению сертификации".

Срок действия сертификата определяется по пункту 3.6.2 Изменения N 1.

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, по видимому, допущена опечатка. Срок

действия сертификата определяется по [пункту 3.5.3](#) Изменения N 1.

3.17. На основании сертификата согласно "[Порядку](#) проведения сертификации" и "[Правилам](#) применения знака соответствия при обязательной сертификации продукции", утвержденным Постановлением Госстандарта России от 25.07.96 N 14, зарегистрированным Минюстом России 01.08.96 N 1138 (далее - "Правила применения знака соответствия"), орган по сертификации выдает заявителю лицензию на применение знака соответствия.

КонсультантПлюс: примечание.

[Постановлением](#) Госстандарта РФ от 11.07.2002 N 60 были внесены изменения в [Постановление](#) Госстандарта РФ от 21.09.1994 N 15, в соответствии с которыми положение о выдаче лицензии на применение знака соответствия исключено.

3.18. Знак соответствия проставляется на каждую единицу продукции разового применения, при невозможности нанесения знака соответствия на каждую единицу продукции или дополнительно он наносится на каждую упаковочную единицу, кроме этого знак соответствия проставляется на сопроводительную техническую документацию, предоставляемую потребителю. При невозможности нанесения знака соответствия на каждую единицу продукции и каждую упаковочную единицу, он проставляется только на сопроводительную техническую документацию, предоставляемую потребителю.

Место нанесения знака определяется согласно [п. 7.3](#) "Правил применения знака соответствия" при выдаче лицензии на применение знака соответствия.

IV. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией

4.1. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией производится при всех схемах сертификации по [п. 3.2](#), кроме [7](#) и [9а](#) схем.

4.2. Инспекционный контроль проводится в течение всего срока действия сертификата в форме систематического анализа информации о сертифицированной продукции и инспекционных проверок на месте. Периодичность инспекционного контроля устанавливается органом по сертификации при проведении сертификации в каждом конкретном случае.

4.3. Инспекционный контроль в зависимости от схемы сертификации может включать:

- отбор образцов и их испытания,
- оценку производства в форме анализа состояния производства ([схемы 2а, 3а, 4а, 10а](#)) в соответствии с [п. 3.13](#) или контроля за системой качества

(производством) в схеме 5.

4.4. При инспекционном контроле испытания, предусмотренные схемами сертификации, проводят, как правило, в полном объеме сертификационных испытаний. Объем испытаний может быть сокращен в 5-ой схеме по результатам контроля системы качества (производства).

Испытания проводят в аккредитованных испытательных лабораториях.

4.5. Инспекционный контроль включает также проверку правильности маркирования продукции знаком соответствия.

4.6. По результатам инспекционного контроля составляют акт, в котором даются оценки по всем проверяемым вопросам и по соответствию продукции требованиям нормативных документов в целом; при необходимости приводятся рекомендации о характере и сроках проведения корректирующих мероприятий.

4.7. На основании акта инспекционной проверки орган по сертификации оформляет решение, в котором в зависимости от результатов проверки содержится три варианта решений:

- считать сертификат подтвержденным, или переоформить сертификат (в случае изменения реквизитов продукции, реквизитов заявителя и т.д.);

- приостановить действие сертификата;

- отменить действие сертификата.

4.8. Действие сертификата после его приостановления может быть восстановлено или отменено в зависимости от результатов выполнения заявителем корректирующих мероприятий.

4.9. Информация о приостановлении действия или отмене действия сертификата доводится органом, его выдавшим, до сведения заявителя, потребителей, Центрального органа по сертификации ветеринарных препаратов, Госстандарта России и других заинтересованных организаций, любым доступным для органа по сертификации способом (факс, телефон, телеграф, и т.д.).

Срок доведения этой информации согласно п. 3.7.7 "Порядка проведения сертификации" не должен превышать 10 дней со дня принятия решения о приостановлении действия или отмене действия сертификата.

Приложение А
к Правилам проведения
сертификации ветеринарных
препаратов, утвержденным
Постановлением Госстандарта
России от 22.01.97 N 1

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

СОСТАВ СХЕМ СЕРТИФИКАЦИИ

Но- мер схе- мы	Испытания в аккреди- тованных испытатель- ных лабораториях и др. способы доказа- тельства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Инспек. контроль серти- фициров. продукции (системы качества, производства)
1	2	3	4
2	Испытания типа <*>		Испытания образцов, взятых у продавца
2a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
3	Испытания типа		Испытания образцов, взятых у изготовителя
3a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4	Испытания типа		Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя
4a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
5	Испытания типа	Сертификация производства или сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества (производства). Испытания образцов, взятых у продавца и (или) у изготовителя <***>
7	Испытания партии	-	-
9a	Рассмотрение декларации соответствия прилагаемыми документами	о Анализ состояния с производства	-
10	Рассмотрение декларации соответствия прилагаемыми документами	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя или у продавца
10a	Рассмотрение декларации	о Анализ состояния	Испытания образцов, взятых у изготовителя

соответствии прилагаемыми документами	с	производства	или у продавца. Анализ производства	состояния
---	---	--------------	---	-----------

<*> Испытания выпускаемой продукции на основе оценивания одного или нескольких образцов, являющихся ее типовыми представителями.

<*> Необходимость и объем испытаний, место отбора образцов определяет орган по сертификации продукции по результатам инспекционного контроля за сертифицированной системой качества (производством).

Примечания. 1. Схемы 1 - 8 приняты в зарубежной и международной практике и классифицированы ИСО. Схемы 1а, 2а, 3а и 4а - дополнительные и являются модификацией соответственно схем 1, 2, 3 и 4.

2. Схемы 9а - 10а основаны на использовании декларации о соответствии поставщика, принятом в ЕС в качестве элемента подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

3. Инспекционный контроль, указанный в таблице, проводят после выдачи сертификата.
