Документы по качеству ТАА

|  |  |
| --- | --- |
| Номенклатурные группы | Документы по качеству |
| Все ТАА | 56. По требованию покупателя фармацевтический работник должен ознакомить его с сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (**сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший**). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью (при наличии) поставщика или продавца с указанием адреса его места нахождения и контактного телефона (раздел VII. Реализация товаров аптечного ассортимента, приказ 647н). |
| ЛП | **С 29.11.2019 для впервые произведенных в Российской Федерации или впервые ввозимых в Российскую Федерацию лекарственных препаратов** (постановление Правительства РФ от 26.11.2019 N 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения", (ред. от 15.12.2020):**Документ производителя, подтверждающий качество лекарственного препарата** |
| ИЛП | **В соответствии с пунктом 7 статьи 4 Федерального закона РФ от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" к иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.****С 29.11.2019 для впервые произведенных в Российской Федерации или впервые ввозимых в Российскую Федерацию иммунобиологических лекарственных препаратов** (постановление Правительства РФ от 26.11.2019 N 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения", (ред. от 15.12.2020); Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (ред. от 25.05.2022):**Разрешение на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата** **Заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации** |
| Специализированная пищевая продукция | 51. **Свидетельство о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования, и документ производителя и (или) поставщика, подтверждающего безопасность продукта, - декларация о соответствии качества** или реестр деклараций (VI. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента, приказ 647н)К специализированной пищевой продукции относятся (ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции. ст. 24 Государственная регистрация пищевой продукции, ред. от 14.07.2021):Часть 11) пищевая продукция для детского питания, в том числе питьевая вода для детского питания;(в ред. решения Совета Евразийской экономической комиссии от 14.07.2021 N 61)2) пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания;3) лечебно-столовые и лечебные природные минеральные воды;(п. 3 в ред. решения Совета Евразийской экономической комиссии от 14.07.2021 N 61)4) пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;5) биологически активные добавки к пище (БАД).Пищевая продукция, указанная в части 1, допускается к производству (изготовлению), хранению, перевозке (транспортированию) и реализации после ее государственной регистрации в установленном настоящим техническим регламентом порядке. Государственная регистрация специализированной пищевой продукции является бессрочной. |
| МИ | **Регистрационное удостоверение на медицинское изделие** (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 24.11.2020); "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46 (ред. от 19.05.2022) "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"; приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13 (ред. от 10.07.2018) "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" |
| Парфюмерно-косметическая продукция | **\*Свидетельство о государственной регистрации выдается в отношении одного или нескольких названий парфюмерно-косметической продукции одного наименования и действует до внесения в это название и (или) рецептуру изменений, приводящих к изменениям показателей безопасности****\*Декларация о соответствии парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента****Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов ТС. Единый знак обращения наносится на каждую единицу продукции (потребительскую тару, ярлык, этикетку) и/или товаросопроводительную документацию.**(ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции, ред. от 22.12.2020) |

Предпродажная подготовка ТАА

(VI. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента, приказ 647н)

**50. Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.**

51. Продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки являются пищевыми продуктами, которые до их подачи в торговую зону или иное место торговли должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс. Субъект розничной торговли должен также произвести проверку качества продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку.

Торговля продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками запрещается при нарушении целостности упаковки. Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования, и документом производителя и (или) поставщика, подтверждающего безопасность продукта, - декларацией о соответствии качества или реестром деклараций.

В случае нарушения целостности упаковки, отсутствия полного пакета документов продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки подлежат возврату поставщику.

52. Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

Парфюмерно-косметическая продукция, подаваемая в торговую зону, должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. N 799 "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции".

Признаки парфюмерно-косметической продукции

Признаками, характеризующими парфюмерно-косметическую продукцию, являются (ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции, ред. от 22.12.2020):

**Статья 2. Правила идентификации парфюмерно-косметической продукции (выборочно)**

- способ применения продукции - парфюмерно-косметическая продукция предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела;

- место нанесения продукции - парфюмерно-косметическая продукция наносится на кожу, волосы, ногти, губы, зубы, слизистую оболочку полости рта и наружные половые органы;

- цели применения продукции (по отдельности или в любой комбинации) - очищение и/или изменение внешнего вида кожи, волос, ногтей, губ, зубов, слизистой оболочки полости рта и наружных половых органов без нарушения их целостности, придание им приятного запаха и/или коррекция запаха, поддержание их в нормальном функциональном состоянии.

**Статья 6. Оценка соответствия**

1. Перед выпуском в обращение на таможенной территории ТС парфюмерно-косметическая продукция подвергается процедуре оценки соответствия требованиям технического регламента ТС.

(п. 1 в ред. решения Совета Евразийской экономической комиссии от 02.12.2015 N 91)

***2. Оценка соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента ТС проводится в следующих формах:***

***подтверждение соответствия в форме декларирования соответствия парфюмерно-косметической продукции, за исключением продукции, включенной в перечень согласно*** ***приложению 12******;***

***государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции, включенной в перечень, предусмотренный*** ***приложением 12*** ***к настоящему техническому регламенту ТС.***

(п. 2 в ред. решения Совета Евразийской экономической комиссии от 02.12.2015 N 91)

3. Декларирование соответствия парфюмерно-косметической продукции, не включенной в перечень, предусмотренный приложением 12 к настоящему техническому регламенту ТС, осуществляется по одной из следующих схем:

схема 3д - для серийно выпускаемой парфюмерно-косметической продукции;

схема 4д - для партии парфюмерно-косметической продукции;

схема 6д - для серийно выпускаемой парфюмерно-косметической продукции (при наличии у изготовителя сертифицированной системы менеджмента качества или производства продукции, сертифицированного на соответствие принципам надлежащей производственной практики (GMP)).

Декларация о соответствии парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС оформляется на одно или несколько названий парфюмерно-косметической продукции одного наименования.

**Статья 7.** **Маркировка** **единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза (выборочно)**

1. Парфюмерно-косметическая продукция, соответствующая требованиям технического регламента ТС и прошедшая процедуру оценки соответствия должна иметь маркировку единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов ТС.

2. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов ТС осуществляется перед выпуском продукции в обращение на рынке.

3. Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС наносится на каждую единицу продукции (потребительскую тару, ярлык, этикетку) и/или товаросопроводительную документацию.

Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС наносится любым способом, обеспечивающим четкое и ясное изображение в течение всего срока годности парфюмерно-косметической продукции.

Приложение 12

к техническому регламенту ТС

"О безопасности

парфюмерно-косметической

продукции"

(ТР ТС 009/2011)

ПЕРЕЧЕНЬ

ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Список изменяющих документов

(в ред. решения Совета Евразийской экономической комиссии

от 02.12.2015 N 91)

1. Парфюмерно-косметическая продукция для искусственного загара

2. Парфюмерно-косметическая продукция для отбеливания (осветления) кожи

3. Косметика для татуажа

4. Интимная косметика

5. Парфюмерно-косметическая продукция индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных производственных факторов

6. Детская косметика

7. Парфюмерно-косметическая продукция для химического окрашивания, осветления и мелирования волос

8. Парфюмерно-косметическая продукция для химической завивки и распрямления волос

9. Парфюмерно-косметическая продукция, произведенная с использованием наноматериалов

10. Парфюмерно-косметическая продукция для депиляции

11. Пилинги

12 Фторсодержащие средства гигиены полости рта, массовая доля фторидов в которых превышает 0,15% (для жидких средств гигиены полости рта - 0,05%) (в пересчете на молярную массу фтора)

(в ред. решения Совета Евразийской экономической комиссии от 02.12.2015 N 91)

13. Средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрацией перекиси водорода (в качестве ингредиента или выделяемой) 0,1% - 6,0%.