

Техническое задание № 1-2010
на проведение государственного метрологического надзора
в субъектах хозяйственной деятельности, осуществляющих производство и
изготовление лекарственных средств

1. Вид проверки

Целевая проверка, проводимая межрегиональными территориальными управлениями (МТУ) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (далее – Федеральное агентство).

2. Основание

Комплексный план надзорной деятельности Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии на 2010 год, утвержденный приказом от 30 октября 2009 г. № 3910.

3. Цель проверки

Проверка соблюдения обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к измерениям, единицам величин, эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерений; проверка наличия и соблюдения аттестованных методик (методов) измерений в субъектах хозяйственной деятельности, осуществляющих производство и изготовление лекарственных средств (в организациях – производителях лекарственных средств, имеющих лицензии на их производство; в аптечных учреждениях, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность).

4. Объекты проверки

4.1. Измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и единицы величин.

4.2. Применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

- средства измерений (СИ);
- стандартные образцы (СО);
- методики (методы) измерений (МИ);
- эталоны единиц величин.

4.3. Нормативная документация (НД), содержащая обязательные требования к измерениям, эталонам единиц величин, средствам измерений, стандартным образцам.

5. Перечень рассматриваемых при проверке вопросов

5.1. Соблюдение обязательных требований к измерениям, относящимся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

5.1.1. Наличие аттестованных методик измерений.

5.1.2. Соблюдение аттестованных методик измерений (наличие и достаточность СИ, необходимых для соблюдения МИ, соблюдение требований к погрешности СИ и т.д.)

5.2. Соблюдение обязательных требований к единицам величин.

5.2.1. Соблюдение требований, установленных Положением о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879, к наименованию и обозначению единиц величин, к их применению и написанию.

5.3. Соблюдение требований к применяемым эталонам единиц величин.

5.4. Соблюдение обязательных требований к стандартным образцам.

5.4.1. Применение стандартных образцов, выраженных в значениях единиц величин, допущенных к применению в Российской Федерации.

5.4.2. Соблюдение требований к утверждению, хранению, выпуску и применению СО.

5.4.3. Наличие документации на комплект стандартного образца (этикетка, паспорт, инструкция по применению СО).

5.5. Соблюдение обязательных требований к средствам измерений, применяемым в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

5.5.1. Наличие свидетельства (сертификата) об утверждении типа СИ.

5.5.2. Наличие сведений о поверке применяемых СИ: наличие знака поверки (поверительного клейма) на СИ и (или) свидетельстве о поверке и соблюдение межповерочных интервалов.

5.5.3. Соблюдение обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений.

5.5.4. Наличие пломб на регулировочных устройствах СИ, несущих на себе поверительные клейма, предусмотренных конструкцией, в целях предотвращения несанкционированных настройки и вмешательств.

5.5.5. Соблюдение обязательных требований к условиям эксплуатации СИ.

5.5.6. Наличие лицензии на изготовление и ремонт СИ в случае осуществления данной деятельности.

5.6. Соблюдение обязательных требований в области обеспечения единства измерений

5.6.1. Наличие документа (аттестата аккредитации), подтверждающего право проведения поверки, испытаний СО и СИ в целях утверждения типа.

5.7. Соблюдение обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к измерениям, единицам

величин, эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерений.

5.7.1. Соблюдение требований, установленных в нормативной документации, содержащих обязательные требования к измерениям, эталонам единиц величин, средствам измерений, стандартным образцам.

6. Порядок проведения проверок

6.1. Проверки проводят в соответствии с требованиями:

Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ);

ПР 50.2.00294 «Порядок осуществления государственного метрологического надзора за выпуском, состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами и соблюдением метрологических правил и норм».

6.2. При проведении проверки необходимо руководствоваться:

Федеральным законом от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»;

Постановлением Правительства от 31 октября 2009 г. № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации»;

Постановлением Правительства от 2 ноября 2009 г. № 884 «Об утверждении Положения о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов»;

Приказом Минпромторга России от 27 апреля 2009 г. № 323 «Об утверждении Порядка отнесения технических средств к средствам измерений» (зарегистрирован в Минюсте 21 мая 2009 г. под № 13969);

Правилами устройств и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, утвержденными постановлением Госгортехнадзора России от 11 июня 2003 г. № 91 (зарегистрированы в Минюсте России 19 июня 2003 г. под № 4776);

Приказом Минэкономразвития от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован в Минюсте России 13 мая 2009 г. под № 13915);

правилами по метрологии:

ПР 50.2.006-94 «ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений»;

ПР 50.2.007- 01 «ГСИ. Поверительные клейма».

При проведении государственного метрологического надзора могут быть использованы:

Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (приложение 1 к Приказу Минздрава России от 16 июля 1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»);

ГОСТ 8.417-02 «ГСИ. Единицы величин»;

ГОСТ Р 8.563-96 «ГСИ. Методики выполнения измерений».

6.3. При выявлении нарушений обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений выдаются обязательные предписания об устранении нарушений, о запрете применения СО и СИ неутвержденных типов, не соответствующих обязательным требованиям, а также неуполномоченных СИ при выполнении измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, устанавливаются сроки устранения нарушений установленных обязательных требований, составляются протоколы об административных правонарушениях и совершаются иные процессуальные действия, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

7. Срок проведения проверок

1- 2 квартал 2010 г.