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 1  1) пищевая продукция для детского питания, в том числе питьевая вода для детского питания;  (в ред. [решения](consultantplus://offline/ref=CC517A33BE09DCB7C2690911511E38D21275FC8851CC4FB508D3AEE8844C17C40A755A63F5BCFF57E936AB177C91F08B03181FE4058AAD35OEQ6H) 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](consultantplus://offline/ref=CC517A33BE09DCB7C2690911511E38D21275FC8851CC4FB508D3AEE8844C17C40A755A63F5BCFF57EA36AB177C91F08B03181FE4058AAD35OEQ6H) 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](consultantplus://offline/ref=4D4C6D015C99FCC86500CBEDE45C5C2B96E3C250B8099EE13D9DE43058990E2EBCF627C725E628714FE578917234F55C87EFE5D8D47D325AYDWDH), 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](consultantplus://offline/ref=B65262C4154A9C22DD5319F8B4CAB308E8FCDAFB20E58FBABDDA57619CA8A6D93F87227199DF681CBBAC11CFFBcDE5G) 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](consultantplus://offline/ref=CF37FC2494F4E7D9D36B012CECDDA9C214AE48C26C6E3A5DE3B4260F33E8979EE76A406084B90F644BE8E457DD4FD8C6D478A0EC204440C5XC0FJ) 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***](consultantplus://offline/ref=CF37FC2494F4E7D9D36B012CECDDA9C216A048C26C6C3A5DE3B4260F33E8979EE76A406084BB0E634AE8E457DD4FD8C6D478A0EC204440C5XC0FJ)***;***

***государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции, включенной в перечень, предусмотренный*** [***приложением 12***](consultantplus://offline/ref=CF37FC2494F4E7D9D36B012CECDDA9C216A048C26C6C3A5DE3B4260F33E8979EE76A406084BB0E634AE8E457DD4FD8C6D478A0EC204440C5XC0FJ) ***к настоящему техническому регламенту ТС.***

(п. 2 в ред. [решения](consultantplus://offline/ref=CF37FC2494F4E7D9D36B012CECDDA9C214AE48C26C6E3A5DE3B4260F33E8979EE76A406084B90F6743E8E457DD4FD8C6D478A0EC204440C5XC0FJ) Совета Евразийской экономической комиссии от 02.12.2015 N 91)

3. Декларирование соответствия парфюмерно-косметической продукции, не включенной в перечень, предусмотренный [приложением 12](consultantplus://offline/ref=CF37FC2494F4E7D9D36B012CECDDA9C216A048C26C6C3A5DE3B4260F33E8979EE76A406084BB0E634AE8E457DD4FD8C6D478A0EC204440C5XC0FJ) 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**](consultantplus://offline/ref=A259415CE061291489A8028419EF049A72A5877AF0B77A978DF372E04887CB31F2A9E2B21DD86924B14D431F059D63BF74532F6E46B9E1A3q7sFJ) **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%.