

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Державного департаменту
ветеринарної медицини
10.03.2005 № 21**

ЗАРЕЄСТРОВАНО

**Міністерством юстиції України
29.04.2005 за № 458/10738.**

ПОРЯДОК

**проведення атестації відділів біологічного контролю підприємств -
виробників ветеринарних імунобіологічних препаратів**

1. Загальні положення

1.1. Цей Порядок розроблено відповідно до статті 7 Закону України „Про ветеринарну медицину”, Положення про Державний департамент ветеринарної медицини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 червня 2001 року № 641 „Деякі питання Державного департаменту ветеринарної медицини” та Положення про проведення державного контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини, які застосовуються в Україні, затвердженого наказом Державного департаменту ветеринарної медицини від 28.05.2003 № 39 та зареєстрованого Міністерством юстиції України 12.06.2003 за № 480/7801.

1.2. Порядок визначає умови і процедуру проведення атестації відділів біологічного контролю (далі - ВБК) при здійсненні ними контролю за якістю ветеринарних імунобіологічних препаратів (далі - ВІП).

1.3. Дія Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарської діяльності, які виробляють ВІП (далі - підприємства-виробники), до складу яких входять ВБК незалежно від підпорядкування та форм власності.

1.4. Розгляд документів (матеріали щодо визначення методів контролю за якістю ВІП, при здійсненні контролю за якістю продукції, що виробляється підприємством), що подаються з метою атестації ВБК, та дотримання умов здійснення контролю, що встановлені нормативною документацією (далі – НД), здійснює уповноважена установа – Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (далі – Уповноважена установа).

1.5. Безпосередньо атестацію ВБК організовує і здійснює

Уповноважена установа.

2. Визначення термінів

2.1. Терміни в цьому Порядку вживаються в такому значенні:

Відділ біологічного контролю (ВБК) - структурний підрозділ підприємства-виробника, що здійснює контроль за якістю ВІП власного виробництва, а також вхідний контроль діючих і допоміжних речовин, що застосовуються у виробництві ВІП.

Атестація ВБК – комплексна перевірка відповідності матеріально-технічної бази, метрологічного забезпечення, нормативної та нормативно-технічної документації, рівня професійної підготовки персоналу, організаційних заходів та обладнання, спрямованих на здійснення контролю за якістю ВІП.

Атестація ВБК здійснюється планово (один раз на три роки) для новостворених ВБК підприємств-виробників ВІП, для діючих ВБК при освоєнні виробництва нового ВІП. Позапланово - атестація ВБК для вищезазначених, при яких виявлені невідповідності ВІП показникам якості і побічної та/або неспецифічної дії ВІП.

3. Перелік документів, що подаються з метою атестації ВБК

3.1. Підприємство-виробник з метою проведення атестації ВБК подає до Уповноваженої установи заяву про проведення атестації ВБК у довільній формі, до якої додається така документація:

- перелік НД, технічні умови України (далі - ТУ У) або матеріали щодо визначення методів контролю за якістю ВІП, за якими здійснюють контроль якості готових ВІП;
- перелік контрольних точок у ході технологічного процесу виробництва ВІП (за технологічним регламентом або відомостями про технологію виробництва);
- перелік речовин і матеріалів, що підлягають вхідному контролю;
- схема розміщення ВБК;
- відомості про вкомплектованість та рівень кваліфікації персоналу ВБК;
- відомості про підвищення кваліфікації персоналу ВБК;
- перелік основного обладнання ВБК, що застосовується для контролю.

3.2. Відповідальним за достовірність поданої Уповноваженій установі документації є підприємство-виробник.

4. Порядок проведення атестації ВБК

4.1. Уповноважена установа протягом 7 робочих днів розглядає подану підприємством-виробником документацію та приймає рішення про початок проведення атестації, про що письмово повідомляється заявникові, або за

умови невідповідності поданої документації вимогам пункту 3.1 цього Порядку повертає заявнику на доопрацювання.

4.2 Дотримання умов здійснення контролю безпосередньо у ВБК підприємства-виробника, що встановлені НД, ТУ У або матеріалами щодо визначення методів контролю за якістю ВП, при здійсненні контролю за якістю продукції, що виробляється підприємством, - здійснює атестаційна комісія (далі – Комісія), склад якої затверджується керівником Уповноваженої установи.

4.3. До складу Комісії входять компетентні науковці – працівники Уповноваженої установи, державних установ ветеринарної медицини, науково-дослідних установ за погодженням з їх керівниками, з числа яких наказом керівника Уповноваженої установи призначається голова Комісії.

4.4. Під час атестації ВБК перевіряють:

- наявність НД – ТУ У або матеріалів щодо визначення методів контролю за якістю ВП - для здійснення контролю якості ВП, діючих і допоміжних речовин і матеріалів, що використовуються у виробництві або входять до складу ВП;
- дотримання встановлених методів контролю якості;
- наявність необхідних засобів вимірювання, допоміжного обладнання, що забезпечують необхідну точність контролю ВП, у тому числі стандартних зразків ВП ;
- наявність, відповідність та умови утримання дослідних тварин;
- наявність необхідних для контролю біологічних агентів і біологічних тест-систем, умови їх підтримання і зберігання;
- укомплектованість та рівень кваліфікації персоналу ВБК;
- дотримання умов, порядку зберігання та обліку архівних зразків ВП

відповідно до встановлених чинним законодавством вимог – ГОСТів, ДСТУ, ГСТУ - нормативно-технічній документації (технічними умовами), технологічними регламентами та ін.

5. Організація робіт з атестації ВБК

5.1. Уповноважена установа письмово повідомляє підприємство-виробника про дату проведення атестації ВБК не пізніше ніж за три місяці до її початку. Одночасно Уповноважена установа направляє на підприємство форми 1,2,3 (додатки 1,2,3 відповідно), які підлягають заповненню та поверненню не менш як за три тижні до початку атестації.

Термін проведення атестації ВБК становить не більше 7 робочих днів з дати її початку.

5.2. Розгляд документів, що подаються з метою атестації ВБК, та дотримання умов здійснення контролю, що встановлені НД, Уповноважена установа здійснює безоплатно.

5.3. Зауваження і пропозиції за підготовленими матеріалами форм 1, 2 та 3 щодо вдосконалення нормативної документації на ВП подаються Комісією підприємству-виробнику за формою 4 (додаток 4).

6. Порядок оформлення результатів атестації ВБК

6.1. Результати розгляду документів, що подавались з метою атестації ВБК, та дотримання умов здійснення контролю безпосередньо у ВБК підприємства-виробника, що встановлені НД, оформлюються актом (додаток 5). Акт підписується головою і членами Комісії.

6.2. Акт складається в двох примірниках, один з яких передається керівнику підприємства, інший примірник зберігається Уповноваженою установою.

6.3. Усі примірники акта підписуються керівником підприємства (з позначкою “З актом ознайомлений, один примірник отримав”).

6.4. На підставі акта, наданого Комісією, Уповноважена установа приймає рішення про атестацію ВБК або відмовляє в атестації. Після прийняття рішення про атестацію ВБК Уповноважена установа видає свідоцтво про атестацію (додаток 6), яке реєструється в журналі реєстрації свідоцтв атестації відділів біологічного контролю (додаток 7) та в десятиденний термін направляє свідоцтво про атестацію керівнику підприємства (копія свідоцтва залишається в Уповноваженій установі).

Термін дії свідоцтва про атестацію ВБК становить три роки.

6.5. У разі невідповідності матеріально-технічної бази, метрологічного забезпечення, нормативної та нормативно-технічної документації, рівня професійної підготовки персоналу, організаційних заходів, спрямованих на здійснення контролю за якістю ВП, Уповноважена установа відмовляє у видачі свідоцтва про атестацію ВБК.

Мотивовану відмову в атестації ВБК Уповноважена установа направляє заявнику в десятиденний термін.

6.6. Переатестація ВБК проводиться після закінчення терміну дії свідоцтва про атестацію ВБК та здійснюється згідно з цим порядком та в такий самий спосіб, що й атестація ВБК. Після здійснення переатестації ВБК підприємство отримує нове свідоцтво про атестацію.

6.7. Відмова Уповноваженої установи в атестації ВБК може бути оскаржена в установленому чинним законодавством порядку.

7. Порядок та підстави проведення позапланової атестації ВБК та її наслідки

7.1. При виявленні невідповідності ВП показникам якості та побічної та/або неспецифічної дії ВП Уповноважена установа приймає рішення про проведення позапланової атестації ВБК, про що підприємство-виробник попередньо не повідомляється.

7.2. Позапланова атестація здійснюється Комісією, утвореною відповідно до пункту 4.3 цього Порядку та полягає у повторній перевірці відповідності матеріально-технічної бази, метрологічного забезпечення, нормативної та нормативно-технічної документації, рівня професійної підготовки персоналу, організаційних заходів, спрямованих на здійснення контролю за якістю ВП.

7.3. У разі виготовлення та/або реалізації ВІП, які не відповідають за показниками якості НД, або підтвердження побічної або неспецифічної дії ВІП з вини підприємства-виробника всі витрати Уповноваженої установи на проведення позапланової атестації виробництва відшкодовуються підприємством-виробником.

7.4. Термін проведення позапланової атестації Комісією становить 7 робочих днів з дати її початку. При цьому, у разі необхідності, цей термін може бути продовжений до 14 робочих днів.

7.5. Результати проведення атестації ВБК та дотримання умов здійснення контролю безпосередньо у ВБК підприємства-виробника, що встановлені НТД, оформлюються актом (додаток 5). Акт підписується головою та членами Комісії.

7.6. Якщо виявлені під час проведення позапланової атестації порушення є незначними та були усунуті під час позапланової атестації, це відображається в акті і дія свідоцтва про атестацію при цьому не призупиняється.

7.7. У разі, якщо виявлені порушення вимагають часу на їх усунення, це відображається в складеному та підписаному Комісією акті, який є підставою для призупинення дії свідоцтва про атестацію.

7.8. Після усунення виявлених порушень підприємство-виробник письмово звертається до Уповноваженої установи із заявою про усунення порушень та продовження дії свідоцтва про атестацію.

7.9. Перевірка усунення виявлених порушень здійснюється Комісією, утвореною відповідно до пункту 4.3 цього Порядку. Термін проведення перевірки усунення порушень становить 7 робочих днів з дати її початку.

7.10. Результати перевірки усунення порушень та дотримання умов здійснення контролю безпосередньо у ВБК підприємства-виробника, що встановлені НТД, оформлюються актом, який підписується головою та членами Комісії.

7.11. Відповідно до наслідків перевірки та складеного акта перевірки усунення порушень Комісія приймає рішення або про продовження дії свідоцтва про атестацію, або, у разі, якщо виявлені порушення не були усунені, про анулювання свідоцтва про атестацію. На період усунення недоліків, виявлених під час проведення атестації, державний інспектор ветеринарної медицини видає припис про призупинення виробництва відповідного ВІП.

7.12. Свідоцтво про атестацію анулюється також у разі, якщо підприємство-виробник після призупинення дії свідоцтва про атестацію продовжує виробництво ВІП без усунення виявлених порушень.

7.13. У разі анулювання свідоцтва про атестацію видане свідоцтво в 3-денний термін повертається підприємством-виробником Уповноваженій установі.

7.14. Після анулювання свідоцтва про атестацію про це складається висновок в 3 примірниках. Один залишається у підприємства-виробника, другий – в Уповноваженій установі, а третій відправляється в Державний

департамент ветеринарної медицини з повідомленням про анулювання свідоцтва про атестацію. На підставі цього повідомлення Головний державний інспектор ветеринарної медицини забороняє виробництво ВІП.

7.15. Рішення Уповноваженої установи про призупинення дії або анулювання свідоцтва про атестацію може бути оскаржено підприємством-виробником у встановленому чинним законодавством порядку.

Начальник
управління організації ветеринарної
справи та профілактики незаразних
хвороб тварин

М.І.Маковський

Додаток 1
до пункту 5.1 Порядку проведення
атестації відділів біологічного
контролю підприємств - виробників
ветеринарних імунобіологічних
препаратів

Форма 1

Номенклатура ВІП, діючих і допоміжних речовин та матеріалів, які підлягають контролю відділом біологічного контролю підприємства

(назва підприємства, відомча належність)

№ з/п	Найменування ВІП, речовин і матеріалів, що контролюються	НТД на ВІП, речовини і матеріали, що контролюються	Показник ВІП, речовин і матеріалів, що визначаються	НТД, що регламентують метод контролю
1	2	3	4	5

Керівник ВБК _____

(підпис)

(прізвище, ім'я та по батькові)

Форма 1 заповнюється підприємством - виробником до початку роботи атестаційної комісії.

У графі 1 перелічують усі об'єкти, які контролює відділ.

У графі 2 вказують усі нормативні документи, які встановлюють вимоги до якості продукції, речовин і матеріалів.

У графі 3 наводять показник, який підлягає контролю.

У графі 4 вказують усі види НТД на методи контролю: технічні умови, фармакопейні статті, державні й галузеві стандарти, методичні вказівки тощо.

Додаток 2
до пункту 5.1 Порядку проведення
атестації відділів біологічного
контролю підприємств - виробників
ветеринарних імунобіологічних
препаратів

Форма 2

Перелік засобів вимірювання і стандартних зразків у ВБК та їх стан

_____ (назва підприємства, відомча належність)

№ з/п	Найменування засобу вимірювання, стандартного зразка	Метрологічне забезпечення			Примітка
		наявність клейма, свідоцтва про повірку або атестацію	призначення за НТД з нормами точності методу контролю	відповідність паспортної точності вимогам НТД до методу контролю	
1	2	3	4	5	6

Керівник підприємства

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я та по батькові)

Керівник ВБК

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я та по батькові)

Голова атестаційної комісії

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я та по батькові)

Форму 2 заповнюють до початку роботи комісії.

До форми заносять відомості про всі засоби вимірювання і стандартні зразки, що застосовуються ВБК.

Додаток 3
до пункту 5.1 Порядку проведення
атестації відділів біологічного
контролю підприємств - виробників
ветеринарних імунобіологічних
препаратів

Форма 3

Відомості про персонал ВБК

(назва підприємства, відомча належність)

№ з/п	Штатний склад ВБК			Освіта і спеціальність				
	Посада	Кількість		вища, учений ступінь	середня спеціальна	середня загальна	наяв- ність посадо- вих інструк- цій	приміт- ка (стаж роботи за фахом)
		за штатом	фактич но					
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Керівник підприємства

(підпис)

(прізвище, ім'я та по батькові)

Форму заповнюють до початку роботи атестаційної комісії.

Додаток 4
до пункту 5.3 Порядку проведення
атестації відділів біологічного
контролю підприємств - виробників
ветеринарних імунобіологічних
препаратів

Форма 4

Зауваження і пропозиції атестаційної комісії щодо вдосконалення НТД, що використовуються для проведення контролю

(назва підприємства, відомча належність)

№ з/п	Позначення і найменування НТД	Зауваження	Пропозиції щодо вдосконалення НТД
1	2	3	4

Голова атестаційної комісії

(підпис)

(прізвище, ім'я та по батькові)

Керівник ВБК

(підпис)

(прізвище, ім'я та по батькові)

До форми 4 заносять тільки ті НТД, до яких є зауваження.
У графу 2 заносять такі зауваження:
порушення встановленого порядку погодження і затвердження;
відсутність у НТД указівок і посилань на методи контролю;
відсутність у НТД указівок стосовно допустимої похибки вимірювання
показника що контролюється;
застосування неатестованих методів контролю;
відсутність указівок щодо врахування факторів, які впливають на
результати досліджень.

Додаток 5
до пункту 6.1 Порядку проведення
атестації відділів біологічного
контролю підприємств - виробників
ветеринарних імунобіологічних
препаратів



МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ БІОТЕХНОЛОГІЙ І ШТАМІВ МІКРООРГАНІЗМІВ

А К Т

проведення розгляду документів, що подавались з метою атестації ВБК, та
дотримання умов здійснення контролю відділом біологічного контролю
безпосередньо на підприємстві-виробнику, при здійсненні контролю за якістю ВП,
що виробляється

У період з «___» _____ 200_ р. до «___» _____ 200_ р. на підставі

(назва, номер і дата наказу про проведення атестації)

комісією у складі: _____

(голова комісії, члени комісії)

проведена атестація ВБК _____,
(назва підприємства)

Перевіркою встановлено: _____
(забезпечення відділу НТД про діючі і допоміжні речовини)

та матеріали, готові ВП. Відповідність НД, що застосовується для виконання контролю. Дотримання вимог

НТД на ВП і методи контролю. Стан засобів вимірювання і стандартних зразків. Склад і кваліфікація спеціалістів. Інші
відомості)

Основні зауваження (недоліки) _____
(перелік основних зауважень)

Висновок атестаційної комісії _____
(висновок про можливість, неможливість атестації ВБК, призупинення

дії чи анулювання свідоцтва про атестацію – необхідне підкреслити)

Голова атестаційної комісії _____
(прізвище, ім'я та по батькові, посада і місце роботи)

Члени комісії _____

(прізвище, ім'я та по батькові, посада і місце роботи)

З актом ознайомлений, один примірник отримав:
Керівник підприємства

(підпис, прізвище, ім'я та по батькові)

Додаток 6
до пункту 6.4 Порядку проведення
атестації відділів біологічного
контролю підприємств - виробників
ветеринарних імунобіологічних
препаратів



МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

**ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ
БІОТЕХНОЛОГІЙ І ШТАМІВ МІКРООРГАНІЗМІВ**

СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ

«____» _____ 200__р.

№ _____

На підставі акта атестаційної комісії від «____» _____ 200__р.
№ _____ підтверджується відповідність матеріально-технічної бази,
метрологічного забезпечення, нормативної та нормативно-технічної
документації, рівня професійної підготовки персоналу, організаційних
заходів, спрямованих на здійснення ВБК контролю за якістю ВП
власного виробництва

(назва підприємства, відомча належність)

Свідоцтво дійсне до «____» _____ р.

Директор ДНКІБШМ

(підпис)

(прізвище, ім'я та по батькові)

М.П.

Додаток 7
до пункту 6.4 Порядку проведення
атестації відділів біологічного
контролю підприємств - виробників
ветеринарних імунобіологічних
препаратів

**Форма журналу реєстрації свідоцтв атестації відділів біологічного
контролю**

№ з/п	Назва підприємства	Назва відділу	Номер свідоцтва	Термін дії свідоцтва
1	2	3	4	5