«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi»

_____ Мансиров Р.С.
«10» _____ 2026 г.

ПРАВИЛА СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ (ИЗДЕЛИЙ) ПСК ОС-15:2025

г. Андижан – 2025 год

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 **РАЗРАБОТАН:** менеджером по качеству Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi» Фозиловым Ф. на основании требований раздела 7 O'z DSt ISO/IEC 17065:2015 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг»

2. СОГЛАСОВАН И ПРОВЕРЕН руководителем органа по сертификации Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi» Алимохуновым И.

3 ВНЕДРЕНИЯ ДОКУМЕНТА осуществляется путем ознакомления персонала органа по сертификации Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi». Документ вводится впервые.

4. ВНЕДРЕН взамен редакции №5 ПСК ОС-15:2025 «Правила сертификации продукции (изделий)» в связи с приведением документа в соответствие с актуализированной областью аккредитации (исключена схема сертификации №3).

5. ИЗМЕНЕНИЯ в документ вносится менеджером по качеству по предложению сотрудников органа по сертификации Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi», либо при внесении изменений в нормативные документы, политику в области качества, в систему менеджмента качества органа по сертификации, либо по результатам внешних и внутренних аудитов (оценок) органа по сертификации. Внедрение изменений проводится методом ознакомления сотрудников органа по сертификации Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi» в период проведения внутренних обучений

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изменение	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных				

СОДЕРЖАНИЕ

1	Цель	5
2	Область применения	5
3	Определения и сокращения	5
4	Нормативные ссылки	5
5	Ответственность	6
6	Процесс	6
7	Записи	16
8	Хранение	16
9	Приложения	16

1. ЦЕЛЬ

Целью настоящей процедуры является установление общих требований к подготовке и проведению сертификации медицинской продукции (изделий) органом по сертификации продукции Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi».

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая процедура разработана в соответствии с требованиями O'z DSt ISO/IEC 17065:2015 «Требования к органу по сертификации продукции, процессов и услуг»; Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 14.08.2024 года №502 «Об утверждении положений о порядке оценке соответствия и государственной регистрации продукции», «Правила сертификации фармацевтической продукции» зарегистрированный Министерством юстиции Республики Узбекистан от 12 сентября 2022 г. №3386 (приказ Министерство Здравоохранения РУз от 27.07.2022 года №16) и применяется в ОС при сертификации продукции (изделий) в пределах, утверждённой органом по аккредитации области аккредитации.

2.2 Настоящая процедура устанавливает ответственность персонала ОС за выполнение процесса сертификации продукции.

2.3 Данная процедура является внутренним нормативным документом системы менеджмента качества ОС, его требования обязательны для выполнения всеми сотрудниками ОС.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

3.1 **Определение**

Ответствует

3.2 **Сокращения**

- ***ОС*** - орган по сертификации продукции;
- ***НД*** - нормативные документы;
- ***Продукция (изделия)*** -лекарственные, медицинские изделия и продукция, техника медицинского назначения;
- ***ЦОС*** - орган по сертификации ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi»;
- ***ИЦ*** – испытательный центр Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi»;
- ***АИЛ*** - аккредитованная испытательная лаборатория;
- ***МЮ РУз*** - Министерство Юстиции Республики Узбекистан;
- ***СМК*** - система менеджмента качества;
- ***ОИС*** - объект интеллектуальной собственности;
- ***ИКПУ*** - идентификационный код в Едином электронном национальном каталоге продукции (товаров и услуг)

4. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

✓ Закон РеспубликиУзбекистан от 25 апреля 1997 г. «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»;

✓ Закон Республики Узбекистан от 7 апреля 2020 г. «О метрологии»;

✓ Закон РеспубликиУзбекистанот 25 мая 2000 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

✓ Закон Республики Узбекистан от 27 февраля 2023 г. «О техническом регулировании»;

✓ Закон Республики Узбекистан от 27 февраля 2024 г. «Об аккредитации органов по оценке соответствия»;

✓ Закон Республики Узбекистан от 3 ноября 2024 г. «О стандартизации»;

✓ Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 06.07.2004 года №318 «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертификации продукции»;

✓ Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 24.04.2019 г. № 349 «О дополнительных мерах по совершенствованию работ в области аккредитации органов по оценке соответствия»;

✓ Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 30.03.2024 года №177 «О дополнительных мерах по совершенствованию деятельности по стандартизации»;

✓ Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 14.08.2024 года №502 «Об утверждении положений о порядке оценке соответствия и государственной регистрации продукции»;

✓ «Правила сертификации фармацевтической продукции» зарегистрированный Министерством юстиции Республики Узбекистан от 12 сентября 2022 г. №3386 (приказ Министерство Здравоохранения РУз от 27.07.2022 года №16);

✓ Общий технический регламент (UzTR.365-009:2016) утвержден Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 27 октября 2016 г. № 365;

✓ O'z DSt ISO/IEC 17025:2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

✓ O'z DSt ISO/IEC 17065:2015 «Система аккредитации Республики Узбекистан. Общие требования к органам по сертификации продукции»;

✓ O'z DSt ISO 9001 «Система менеджмента качества. Общие требования»;

✓ O'z DSt 2766:2013 «Надлежащей производственной практики (GMP)».

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за проведение работ по сертификации в соответствии с настоящей процедурой возлагается на руководителя ОС и на сотрудников ОС.

6. ПРОЦЕСС

6.1 Общие положения

6.1.1 Сертификация продукции (изделий) проводится только после их регистрации Министерством Здравоохранения Республики Узбекистан или разрешения к медицинскому применению в установленном порядке.

Примечание: настоящие Правила не распространяются на лекарственные средства, изготовляемые в аптеках по рецептам врачей по требованиям учреждений здравоохранения, на лекарственные средства, изготавливаемые внутриаптечной заготовкой и фасовкой, а также на лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований.

6.1.2 Объектом сертификации являются продукция (изделия), зарегистрированные в Республики Узбекистан или разрешенные к медицинскому применению Министерством здравоохранения Республики Узбекистан в установленном порядке.

6.1.3 При отсутствии в Республике НД на ввозимую продукцию (изделий), подлежащую обязательной сертификации, сертификационные испытания по показателям качества и безопасности осуществляются на соответствие требованиям аналогичных видов продукций (изделий).

6.1.4 При отсутствии аналогического продукции, либо НД на аналогичную продукции, либо при отсутствии ИЦ (АИЛ), то ОС рассматривает возможность проведения оценки соответствия на основании идентификации продукции и анализа представленных документов.

6.1.5 Исходя из особых требований к качеству продукции (изделий) и специфичности методов контроля их качества, при сертификации продукции (изделий) применяется схема сертификации №7. Описание схемы сертификации продукции (изделий) приведено в Приложении ПСК ОС-15:2025-А.

6.1.6 ОС подготавливает и предоставить заявителям по их требованию следующую информацию:

➢ перечень или выписку из перечня видов продукции, подлежащей обязательной сертификации;

➢ правила сертификации однородной продукции по области аккредитации ОС;

➢ прейскурант цен (тарифов) на услуги по сертификации;

➢ свидетельство об аккредитации, выданное Узбекским агентством технического регулировании.

6.1.7 Оплата работ по сертификации осуществляется заявителем в установленном порядке, в соответствии с действующим законодательством. Оплата производится независимо от результатов сертификации согласно ПСК ОС-13:2025 «Порядок оплаты работ».

6.1.8 Формирование требований к сертифицируемой продукции осуществляется в соответствии с международными требованиями и требованиями НСС Уз.

6.1.9 Продукция может быть выпушен в свободное обращения на территории Республики Узбекистан, только после оформления сертификата соответствия на данный вид продукции, по правилам и порядку установленного Постановлениями Правительства РУз, НД в сфере технического регулирования.

При этом сертификация продукции, производимой на территории Республики Узбекистан, проводится до реализации данной продукции;

Ввозимая на территорию республики продукция по выбору заявителя проходит сертификацию до или по прибытии на таможенную территорию. При этом сертификат соответствия, оформленный до прибытия на территорию республики, помещается импортером в информационную систему «Единое окно» интегрированного с официальным сайтом www.sertifikat.tris.uz.

6.1.10 Продукция сертифицируется на основании анализа факторов риска, на основании НД в сфере технического регулирования и схем сертификации, указанных настоящим документом.

6.1.11 При обязательной сертификации, кроме НД на конкретную продукцию, используются стандарты по безопасности, стандарты на методы испытаний, законодательные акты и другие, официально изданные НД, устанавливающие обязательные требования к продукции.

6.1.12 Если в НД отсутствует раздел о сертификационных испытаниях или применяется межгосударственный стандарт, в котором записано, что все требования этого стандарта обязательны, то ОС из всего комплекса характеристик, указанных в НД, выбирает в первую очередь показатели, характеризующие требования по безопасности.

6.1.13 НД, на соответствие требованиям, которых проводится сертификация продукции (изделий), являются Государственные стандарты (ГОСТ), Государственная фармакопея (ГФ), Общая фармакопейная статья (ОФС), Фармакопейная статья (ФС), Временная фармакопейная статья (ВФС), Фармакопейная статья предприятия (ФСП), НД фирмы производителя, международные и национальные фармакопеи и другие нормативные документы, устанавливающие обязательные требования к контролю качества продукции (изделий) и их безопасности.

6.1.14 Срок проведения сертификации продукции (изделий) исходит от срока проведения сертификационных испытаний согласно НД на фармацевтическую продукцию.

6.1.15 Испытания по определению показателей безопасности продукции (изделий) проводится согласно требованиям НД. ОС проводит оценку продукции (изделий) по маркировке, упаковке и другим показателям согласно требованиям НД.

6.2 Порядок проведения сертификации продукции (изделий)

6.2.1 При сертификации фармацевтической продукции используется схемы сертификации, приведенные в Приложения ПСК ОС-15:2025-А

6.2.2 Сертификация по схеме 7 предусматривает сертификацию партии произведенного либо импортируемого в Республику Узбекистан продукции (изделий) и включает следующие этапы:

- Получение заявки на сертификацю;
- Принятие решения по заявке;
- Утверждение программы испытаний;
- Идентификация образцов продукции (изделий);
- Отбор образцов проб продукции (изделий);
- Проведения испытаний продукции (изделий) в ИЦ (АИЛ);
- Анализ пакета документов (документов, предоставленных заказчиком, собранных при сертификации документов и НД;
- Оформление сертификата соответствия.

6.3 Подача и рассмотрение заявки

6.3.1 Для проведения сертификации продукции, заявитель подает заявку через информационную систему «Единое окно» интегрированного с официальным сайтом www.sertifikat.tris.uz в ОС. При этом вход в официальный сайт проводится руководителем ОС и ответственным лицом по сертификации при помощи электронного ключа. И все последующие действия производится при помощи данных электронных ключей.

6.3.2 При сертификации продукции (изделий), произведенной в Республики Узбекистан по схеме 7 заказчик прилагает к заявке следующие документы:

- НД на сертифицируемую продукцию (изделий), приведенной в заявке;
- Образцы маркировки сертифицируемой продукции (изделия);
- Складское сведения, где хранится продукция (изделия)
- Номер свидетельства Государственной регистрации продукции (изделий).

6.3.3 При сертификации продукции (изделий), импортируемой из зарубежных стран по схеме 7 заказчик прилагает к заявке следующие документы:

- Образцы маркировки сертифицируемой продукции (изделия), приведенной в заявке или сведения о сертифицируемой продукции согласно Приложения ПСК ОС-15:2025-Е;
- Номер свидетельства Государственной регистрации продукции (изделий);

6.3.4 Заказчик может предоставить в ОС технические характеристики продукции (изделия), результаты испытаний, аккредитованных (одобренных) органом аккредитации Республики Узбекистан либо аккредитованных зарубежными органа аккредитации испытательных лабораторий, проведенных при создании или постановке продукции на производства.

6.3.5 ОС в течении 2 дней после поступления рассматривает заявки, проводит анализ предоставленных и приложенных к заявке документов (Приложение ПСК ОС-15:2025-Д). При поступлении заявки в информационной системе sertifikat.tris.uz руководитель ОС (при его отсутствии –замещающее его лицо) назначает ответственного специалиста ОС за проведение работ по сертификации продукции. Назначенный специалист проводит анализ заявки, по результатам которого формируется решение о начале работ по сертификации либо об отказе в принятии заявки. Решение принимается и утверждается руководителем ОС (при его отсутствии – замещающее его лицо) в информационной системе sertifikat.tris.uz с использованием электронной цифровой подписи. Форма решения приведена в Приложении ПСК ОС-15:2025-В; электронная форма решения по составу обязательных реквизитов и юридической силе соответствует установленной форме и может содержать дополнительные сведения.

6.3.6 В следующих случаях ОС может отказать в принятии заявки:

- неполнота сведений, указанных в заявке, и (или) непредставление необходимых документов в соответствии с пунктами 6.3.1–6.3.4 настоящего документа;
- отсутствие государственной регистрации продукции (изделия) -
- выявление признаков недостоверности или фальсификации представленных сведений и документов.

6.3.8 В решении по заявке указываются условия проведения сертификации продукции (изделий), включая применяемую схему сертификации, нормативные документы, на соответствие которым проводится оценка, а также сведения об испытательной лаборатории, выполняющей испытания и привлекаемые аккредитованные испытательные лаборатории (при необходимости).

При работе в информационной системе sertifikat.tris.uz ответственное лицо за сертификацию продукции проводит анализ заявки и формирует проект решения, который направляется руководителю ОС для утверждения с использованием электронной цифровой подписи. После утверждения решения в системе открывается возможность формирования программы испытаний. Программа испытаний разрабатывается ответственным лицом за сертификацию продукции с указанием показателей продукции, методов испытаний в соответствии с нормативными документами, а также испытательной лаборатории (собственной или привлекаемой), в которой будут проводиться испытания. Сформированная программа испытаний направляется на утверждение руководителю ОС в системе sertifikat.tris.uz. После утверждения программа испытаний направляется в испытательную лабораторию через систему. Испытательная лаборатория проводит анализ возможности выполнения испытаний; при невозможности проведения испытаний программа возвращается в ОС с указанием причины, при этом ответственное лицо ОС определяет другую лабораторию и повторно формирует программу испытаний. При подтверждении возможности проведения испытаний программа принимается лабораторией. Переход к этапу идентификации продукции и отбора образцов в системе sertifikat.tris.uz осуществляется после утверждения решения о проведении работ по сертификации и выполнения предусмотренных системой этапов.

6.3.7 После принятие решения по заявке ОС заключает договор с заказчиком по оказываемым услугам по сертификации. Условия оплаты работ указывается в договоре.

6.3.8 Во исполнения статьи 31 Закона Республики Узбекистан «О техническом регулировании» и обеспечении конфиденциальности информации о заказчика при передаче документов испытательной лаборатории, при оформлении документы в место наименование заказчика указывается шифр. Это процесс проводится автоматически в информационной системе «Единое окно» интегрированного с официальным сайтом www.sertifikat.tris.uz.

6.3.8.1 При отрицательных результатах рассмотрения и анализа заявки на сертификацию и приложенных к ней документов ОС в течении 1 (одного) рабочего дня, уведомляет заказчика, через электронные системы, об отказе в проведении сертификации продукции с указанием причин отказа, которое приводится в решении об отказе выдачи сертификата соответствия (Приложения ПСК ОС-15:2025-Г). Электронная форма решения, оформляемая в информационной системе sertifikat.tris.uz и подписываемая электронной цифровой подписью, по составу обязательных реквизитов и юридической силе соответствует установленной форме и может содержать дополнительные сведения.

При отказе в проведении сертификации ответственное лицо ОС по сертификации продукции фиксирует отказ в информационной системе sertifikat.tris.uz. При необходимости ответственное лицо оформляет и направляет заказчику уведомление с указанием причин отказа. Основаниями для отказа

в проведении сертификации по результатам рассмотрения и анализа заявки являются отсутствие:

– отсутствие заявляемой продукции в области аккредитации ОС (с учётом кода ТН ВЭД и наименования продукции);

– отсутствие аккредитованной испытательной лаборатории, способной выполнить испытания по показателям, установленным нормативными документами;

– отсутствие нормативных документов на продукцию, входящих в область аккредитации ОС;

– отсутствие в ОС компетентного персонала, уполномоченного на проведение сертификации заявляемой продукции;

– выявление признаков недостоверности или фальсификации представленных документов и (или) сведений.

6.3.8.2 ОС не препятствует заявителю повторно направить заявление и комплект документов, при устранении несоответствий, установленных при рассмотрении и анализа заявки на сертификацию и приложенных к ней документов со стороны заявителя.

6.4 Отбор образцов для проведения сертификационных испытаний

6.4.1 Отбор образцов и доставка их в ИЦ проводиться в срок не позднее двух рабочих дней после подачи заявки на сертификацию. Сертификационным испытаниям подвергаются образцы, отобранные от партии (серии) продукции (изделий), состав и технология изготовления которых должны быть идентичными с той ЛС, которая поставляется потребителю (заказчику).

6.4.2 Количество образцов, порядок отбора, правила идентификации и хранения устанавливаются в НД на продукцию (изделий), в том числе в методиках испытаний.

При отборе продукции (изделий) из партии ввозимой продукции, идентификация образцов продукции (изделий) проводится путем проверки их соответствия номенклатуре и количеству, указанной в товарно-транспортной документации. Отбор образцов производится при положительных результатах идентификации. Акт отбора образцов (проб) оформляется и фиксируется в информационной системе sertifikat.tris.uz с использованием электронной цифровой подписи (Приложение ПСК ОС-07:2025-Б). Форма акта отбора образцов (проб), приведённая в Приложении ПСК ОС-07:2025-Б, по составу обязательных реквизитов и юридической силе соответствует электронной форме, реализованной в информационной системе sertifikat.tris.uz и подписываемой электронной цифровой подписью.

6.4.3 Образцы продукции (изделий) на сертификацию отбираются в количестве, необходимом для проведения однократного анализа по показателям, предусмотренным НД и согласно программам испытаний (Приложении ПСК ОС-07:2025-Г). При необходимости проведения арбитражного анализа, дополнительно отбираются образцы для проведения полного двухкратного анализа продукции (изделий).

Программа испытаний оформляется после принятие решения по заявке. При оформлении программы испытаний ОС может быть учтен предоставленный заказчиком дополнительные информации и документации, а именно технические характеристики продукции (изделия), результаты испытаний, аккредитованных (одобренных) органом аккредитации Республики Узбекистан либо аккредитованных зарубежными органа аккредитации испытательных лабораторий, проведенных при создании или постановке продукции на производства. При этом учитывается срок давности испытаний, который не должен превышать срока годности по НД на продукцию (изделия).

6.4.4 Отбор, маркировку образцов (проб) и их доставку на место испытаний осуществляет представители ОС.

6.4.5 Процедура отбора и идентификации образцов проб продукции (изделий) приведена в ПСК ОС-07:2025 «Отбор проб и обращения с испытательными образцами».

6.4.6 При работе в информационной системе sertifikat.tris.uz идентификация продукции и отбор образцов осуществляются по месту их нахождения с обязательной фиксацией геолокации. Ответственное лицо за сертификацию продукции вносит в систему все необходимые сведения, связанные с идентификацией продукции и отбором образцов. Оформление, завершение и подтверждение акта отбора образцов и идентификации продукции осуществляется при обязательной фиксации геолокации. В процессе отбора и идентификации обеспечивается фото- и видеофиксация. Акт оформляется в системе sertifikat.tris.uz и направляется в испытательную лабораторию, указанную в программе испытаний и решении по заявке.

6.4.7 В целях обеспечения конфиденциальности информации о заказчике и обеспечения механизма беспристрастности сертификационных испытаний, а также выполнения статьи 31 Закона

РУз «О техническом регулировании», ОС оформляет акт отбора образцов (проб) и идентификации, в том числе решения по заявке на сертификацию и программу испытаний не указывая наименование заказчика. Это процесс проводится автоматически в информационной системе «Единое окно» интегрированного с официальным сайтом www.sertifikat.tris.uz.

6.5 Проведение испытаний продукции (изделий) в целях сертификации.

6.5.1 При испытании продукции (изделий) по показателям безопасности проводится контроль продукции по требованиям фармакопейных статей и UzTR.365-009:2016, а также по обязательным требованиям, включая показатели маркировки и упаковки, в соответствии с установленными требованиями НД на конкретный вид сертифицируемой фармацевтической продукции.

6.5.2 Испытания в целях сертификации проводятся в ИЦ, аккредитованных в установленном порядке на соответствия требованиям O'zDSt ISO/IEC 17025.

6.5.2.1 При испытании продукции проводится контроль продукции по требованиям НД на конкретный вид сертифицируемой продукции.

Утвержденная руководителем ОС программа испытаний автоматически направляется в ИЦ (АИЛ) через портал Узбекского агентства технического регулировании (www.sertifikat.tris.uz). Руководитель испытательной лаборатории рассматривает программу испытаний на предмет возможности проведения испытаний. При отсутствии возможности руководитель ИЦ (АИЛ) нажимает на кнопку «Отказ» и все записи возвращаются в ОС. При положительных результатах анализа записей ОС, ИЦ (АИЛ) принимает программу испытаний.

6.5.3 Отобранные образцы направляются в ИЦ для проведения испытаний, при отсутствии возможности определения отдельных показателей в ИЦ, по решению ОС, часть испытаний может проводиться в других АИЛ, на условиях договора субподряда. ИЦ (АИЛ) получает акт отбора проб и идентификации продукции через портал Узбекского агентства технического регулировании (www.sertifikat.tris.uz) и проводит приемки образцов. И начинает работы согласно установленных в нем порядке.

6.5.4 Испытания продукции (изделий) проводится в ИЦ и включает:

- идентификация продукции (изделий)на соответствие требованиям НД;
- проведение испытаний продукции (изделий);
- обработку результатов;
- оформление и направление протокола испытаний в ОС.

6.5.5 Если дополнительные документы, предоставленные заказчиком (заявителем), содержат результаты испытаний по конкретным показателям в АИЛ, то ОС может использовать эти результаты для оценки соответствия без дополнительных испытаний. При этом учитывается срок давности испытаний, который не должен превышать срока годности по НД на продукцию (изделия).

6.5.6 По просьбе заказчика (заявителя), его представителям должна быть предоставлена возможность ознакомиться с условиями сертификации ОС и условиями испытаний в ИЦ (или других АИЛ).

6.5.7 Заказчик (заявитель) имеет право присутствовать при испытаниях своей продукции. При этом в ИЦ (или других АИЛ) должны быть приняты меры по обеспечению конфиденциальности информации.

6.5.7.1 Ответственность за качество и достоверность результатов испытаний образцов, а также за хранение протоколов испытаний несет ИЛ (или другие АИЛ), проводившая испытания. Протоколы испытаний оформляются в информационной системе «Единое окно» интегрированного с официальным сайтом www.labaratoriya.tris.uz. Протоколы испытаний подписываются уполномоченными специалистами-испытателями и утверждаются начальником ИЛ (или других АИЛ) с проставлением электронных подписей в сайте www.labaratoriya.tris.uz. Независимо от результатов испытаний ИЦ (АИЛ) предоставляет протокол испытаний продукции ОС, через информационную систему «Единое окно» интегрированного с официальным сайтом www.sertifikat.tris.uz.

6.5.8 Испытания для целей сертификации проводятся в АИЛ. При отсутствии на момент сертификации, соответствующей АИЛ, на основании обращения органа по сертификации, НСС Уз определяет место, порядок и условия проведения испытаний, обеспечивающие объективность их результатов.

6.5.8.1 ИЦ (АИЛ) результаты испытаний заносит в портал Узбекского агентства технического

регулировании (www.sertifikat.tris.uz) в части «Протокол испытаний». Результаты испытаний (положительные/отрицательные) виде протокола испытаний после оформления и утверждения руководителем ИЦ (АИЛ) (нажатием на кнопку «Утверждено» автоматически через портал направляется руководителю ОС для дальнейших действий

6.5.9 Образцы продукции (изделий), оставшиеся после проведения анализа, удовлетворяющие требованиям НД, возвращается заявителю с оформлением акта (Приложении ПСК ОС-07:2025-Д).

6.5.10 Специалист ОС, ответственный за сертификацию продукции (изделий), формирует комплект документов, оформленных в ходе оценки соответствия (заявка с приложениями, решение по заявке, программа испытаний, акт отбора образцов и идентификации продукции, протоколы испытаний), и направляет его директору Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi» для анализа и принятия решения по сертификации. Директор (при его отсутствии — уполномоченное лицо) проводит анализ представленных документов на предмет полноты, правильности оформления и достаточности результатов оценки соответствия для принятия решения.

6.5.11 При неполноте и неправильности оформления записей по сертификации директор не рассматривает документы и возвращает его специалисту ответственному за процесс сертификации для доработки.

6.5.12 При полноте и правильности оформления записей по сертификации (документов), уполномоченый сотрудник ОС в течении 1 дня рассматривает их и подготавливает проект решения о выдачи (об отказе выдачи) сертификата соответствия для принятие его директором Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi», который является лицом не участвовавший в процессе сертификации. При отсутствии директора функции по принятию решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия возлагаются на уполномоченного специалиста ОС, назначенного приказом директора. Перечень уполномоченных специалистов определяется приказом директора. В случае, если уполномоченный специалист участвовал в оценке конкретной заявки, решение по данной заявке принимается другим уполномоченным специалистом ОС, не участвовавшим в процессе оценки соответствия.

При этом директор Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi» (при его отсутствии-уполномоченный специалист ОС) уполномоченный за анализ данных по сертификации продукции оформляет протокол анализа согласно Приложения ПСК ОС-15:2022-Ж, и принимает решение о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия (Приложения ПСК ОС-15:2025-Г). Электронная форма решения, оформляемая в информационной системе sertifikat.tris.uz и подписываемая электронной цифровой подписью, по составу обязательных реквизитов и юридической силе соответствует установленной форме и может содержать дополнительные сведения.

6.5.13 При отказе проведении сертификации, ответственное лицо ОС за сертификацию продукции, делает заметку об отказе в портале Узбекского агентства технического регулировании (www.sertifikat.tris.uz). Также при необходимости ответственное лицо, готовит письмо заказчику с указанием причин отказа в выдачи сертификата соответствия и направляет его заказчику. Обоснованиями принятие решения об отказе выдачи сертификата соответствия служит:

- Не устранения в установленные сроки несоответствий, выявленных при идентификации продукции;
- Не достаточное количество продукции для отбора образцов согласно требованиям НД на продукцию и для проведения всех обязательных показателей продукции;
- Фальсификация (контрафакт) либо ложное информация об ОИС касаемого сертифицируемой продукции;
- Отрицательные результаты испытаний сертифицируемой продукции, проводимые в ИЛ (АИЛ) и т.д.

6.5.14 При этом отрицательные результаты испытаний являются основанием для оформления решения об отказе выдачи сертификата соответствия.

6.5.15 При принятии решении об отказе выдачи сертификата соответствия, ОС в установленном порядке в этот же день информирует заказчика о принятом решении.

6.5.16 В случае принятие решения об отказе выдачи сертификата соответствия на продукцию (изделия), импортируемого из-за рубежа, ОС информирует об этом Государственный таможенный комитет Республики Узбекистан, Агентства по развитию фармацевтической отрасли при

Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, Агентство по техническому регулированию при Министерстве внешней торговли и инвестиции Республики Узбекистан.

6.5.17 На основании результатов оценки соответствия, включающих анализ представленных документов, программы испытаний и протокола испытаний, ответственный специалист ОС, не участвовавший в процессе оценки, формирует решение по сертификации (о выдаче либо об отказе в выдаче сертификата соответствия) в информационной системе sertifikat.tris.uz в разделе «Принятие решения по сертификации» и направляет его директору Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi». Решение подписывается директором (при его отсутствии — уполномоченным лицом) с использованием электронной цифровой подписи. В случае подписания решения о выдаче сертификата соответствия в системе становится доступным раздел «Сертификат соответствия» для его оформления. В случае подписания решения об отказе в выдаче сертификата соответствия решение с указанием причин отказа становится доступным заявителю, и работы по сертификации прекращаются.

6.5.18 Выдача сертификата и оформление соглашения на применение Знака соответствия осуществляется в соответствии с «Правила сертификации фармацевтической продукции» зарегистрированный Министерством юстиции Республики Узбекистан от 12 сентября 2022 г. №3386 (приказ Министерство Здравоохранения РУз от 27.07.2022 года №16).

Ответственность за правильность отбора образцов, их сохранность, упаковку, транспортировку, достоверность информации отраженных в акте и другие процедуры, влияющие на достоверность испытаний, несет конкретный исполнитель, которому было поручено проведения данной операции.

Ответственность за объективность, своевременность, достоверность испытаний и качество оформления результатов испытаний несут ИЦ.

Ответственность за правильность оформление и выдачу сертификатов соответствия несет ответственный специалист за процесс сертификации.

6.5.19 Сертификат соответствия оформляется ответственным специалистом за процесс сертификации, в течении 2 дней после принятие решения о выдачи сертификата соответствия.

6.5.20 Сертификат соответствия на продукцию (изделия) выдается:

- На срок годности продукции (изделий) (на гарантийный срок фармацевтической продукции);
- Не указывая срок действия сертификата соответствия, в случае отсутствия срока годности (на гарантийный срок фармацевтической продукции);

6.5.21 Доказательством соответствия продукции (изделий) установленным требованиям является действующий сертификат соответствия. При применении знака соответствия он наносится на продукцию (изделия), маркировку и (или) товаросопроводительные документы в установленном порядке, а также копия сертификата соответствия, заверенная держателем сертификата.

6.5.22 Сертификат соответствия оформляется в электронном виде на государственном языке или по согласованию с заказчиком на другом языке и утверждается руководителем ОС при помощи электронной подписи.

6.5.23 Сертификат соответствия после оформления и подписания электронной цифровой подписью в информационной системе sertifikat.tris.uz автоматически регистрируется в Государственном реестре Национальной системы сертификации.

6.5.24 Сертификаты соответствия, не зарегистрированные в Государственном реестре Национальной системы сертификации, считаются недействительными.

6.5.25 На основании выданного сертификата соответствия заключается соглашение о применении сертификата соответствия и использовании знака соответствия (Приложение РК ОС:2025-Д), подписываемое ОС и заявителем (держателем сертификата соответствия). Соглашением устанавливаются условия применения знака соответствия. Нанесение знака соответствия осуществляется заявителем при принятии решения о его применении на продукцию (изделия), упаковку и (или) товаросопроводительные документы в пределах срока действия сертификата соответствия. Ответственность за правильность применения знака соответствия несёт заявитель (держатель сертификата соответствия).

6.5.26 Номер Государственного реестра присваивается автоматически в информационной системе sertifikat.tris.uz после подписания сертификата соответствия электронной цифровой подписью.

6.5.27 Сертификат соответствия после оформления и подписания электронной цифровой подписью в информационной системе sertifikat.tris.uz становится доступным заявителю для просмотра и скачивания в электронном виде.

6.6 Информационное обеспечение

6.6.1 ОС ведет учет выданных, аннулированных, продленных, приостановленных ими сертификатов.

6.6.2 В случае выявления продукции (изделий) не соответствующих НД ОС проводятся работы согласно пункта 6.5.12 настоящего процедурного документа.

6.6.3 При несоблюдении настоящих правил сертификации со стороны заявителя, при неполном предоставлении необходимых документов, а также при выявлении несоответствия маркировки представленных на сертификацию образцов требованиям утвержденных в РУз НД, ОС вправе временно приостанавливать сертификационные работы, до устранения выявленных несоответствий. В этом случае ОС обязан в течении 3-х рабочих дней известить о выявленных фактах приостановления сертификационных работ заявителя, ЦОС.

6.6.4 ОС еженедельно подаёт сведения о выданных сертификатах соответствия в ЦОС, которая выставляет сведения на Интернет сайте www.uzpharm-control.uz.

6.6.5 Заявитель вправе в любой момент затребовать, а ОС обязан предоставить по первому требованию следующие документы:

- перечень или выписку из перечня видов продукции, подлежащей обязательной сертификации соответствия;
- правила сертификации продукции (изделий);
- прейскурант цен (тарифов) на услуги по сертификации;
- документ, подтверждающий аккредитацию в уполномоченном государственном органе;
- порядок рассмотрения жалоб, претензий и апелляций.

6.7 Рассмотрение жалоб и претензий

В случае несогласия с результатами сертификации или аннулирования сертификата соответствия, жалобы и апелляции рассматриваются в соответствии с ПСК ОС-03:2025 «Рассмотрение претензий, жалоб и апелляций».

7. ЗАПИСИ

Ответственный лицо ОС по архиву хранит оригиналы записей по данной процедуре не менее 3-х лет.

8. ХРАНЕНИЕ

8.1. Данная процедура оформляется в двух экземплярах;

- первый - контрольный хранится в ОС у менеджера по качеству;
- второй - в ГУ «Узбекский Центр аккредитации».

8.2. Персоналу ОС при необходимости выдаётся копия данного документа.

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Применяемые схемы подтверждения соответствия продукции (изделий), путем сертификации соответствия (Приложения ПСК ОС-15:2025-А.);
2. Форма заявки на сертификацию продукции (Приложения ПСК ОС-15:2025-Б);
3. Форма решения по заявке на проведение сертификации продукции (Приложения ПСК ОС-15:2025-В);
4. Форма решения о выдачи (в отказе в выдачи) сертификата соответствия (Приложения ПСК ОС-15:2025-Г);
5. Форма анализа заявки и процесса сертификации (Приложение ПСК ОС-15:2025-Д)
6. Форма сведения о продукции (изделия) (Приложения ПСК ОС-15:2025-Е)
7. Форма протокола анализа данных по сертификации продукции со стороны директора Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi» (Приложения ПСК ОС-15:2022-Ж)

Приложения ПСК ОС-15:2025-А.

Применяемая схема подтверждения соответствия продукции (изделий), путем сертификации соответствия

Процессы и функции сертификации	Схема

Приложения ПСК ОС-15:2025-А.

Применяемая схема подтверждения соответствия продукции (изделий), путем сертификации соответствия

Процессы и функции сертификации	Схема 7
Получения заявки на сертификацию	x
Принятие решения по заявке	x
Программы испытаний	x
Идентификация образцов фармацевтической продукции	x
Отбор образцов фармацевтической продукции:	x
Со склада таможни и производителя	x
Испытания в ИЦ (АИЛ) фармацевтической продукции	x
Анализ пакета документов (документы, предоставленные заказчиком, собранные при сертификации документы и НД)	x
Оформление сертификата соответствия	x

Приложения ПСК ОС-15:2025-Б

Форма заявки на сертификацию продукции

ОС продукции Андижанского филиала ГУ
«Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi»
г.Андижан, ул. М.Тикланиш д.9 170100

ЗАЯВКА
на проведение сертификации продукции в Национальной системе сертификации Республики Узбекистан

_____
(наименование заявителя (предприятия-изготовителя, поставщика или
_____
ФИО индивидуального предпринимателя)) (адрес заявителя)

В лице_____ заявляет, что _____
(Ф.И.О руководителя) *(наименование, вид продукции,*
_____
код ТН ВЭД, выпускается серийно или партия, каждое изделие (при единичном производстве)

выпускается по _____
(наименование документации изготовителя)

Соответствует требованиям _____
(наименование и номера нормативных документов)

и просит провести сертификацию данной продукции на соответствие требованиям указанных документов по схеме _____
(номер схемы сертификации)

Дополнительные сведения_____ _____
(указывается наличие гигиенического сертификата и др. документ)

Заявитель _____
Дата
М.П.

Приложения ПСК ОС-15:2025-В

Форма решения по заявке на проведение сертификации продукции

Орган по сертификации продукции Андижанского филиала
ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi»
O'ZAK.MS.0060
(Андижанская обл., Андижанский район, ул. Жасорат, 43, 170100)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа по сертификации
_____ _____
«____» _____20_____ г.

РЕШЕНИЕ № _____
по заявке на проведение сертификации
№ ____ от «____»_____20___ г.

Рассмотрев заявку _____
(наименование предприятия-изготовителя, поставщика)
на сертификацию _____
(наименование продукции, код ТН ВЭД)
сообщаем, что:
1.Сертификация будет проведена по схеме _____
(номер схемы сертификации)
2 Испытания для сертификации следует провести в _____
_____
(наименование аккредитованной испытательной лаборатории, адрес)
3 Сертификация будет проведена на соответствие требованиям _____
_____
(наименование и обозначение нормативных документов)

5 Форма оплаты работ _____
(хозяйственный договор, тарифы и другие виды оплаты)

6 Для целей сертификации необходимо представить _____
_____
(перечислить необходимые документы (гигиенический сертификат, ветеринарное заключение и др.)

Специалист ОС _____

ОБРАТНАЯ СТОРОНА

приложение к решению
от «__»_____ 20__ г.
№____

№ п/п	Наименование продукции	Наименование производителя, страна	Нормативный документ

Приложения ПСК ОС-15:2025-Г

Форма решения о выдачи (в отказе в выдачи) сертификата соответствия

Орган по сертификации медицинской продукции ДП «ADVTBTTES»
(O'ZAK.MS.0060, Андижанская обл., Андижанский район, ул. Жасорат, 43, 170100)

"УТВЕРЖДАЮ"Директор Андижанского филиала ГУ "Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi" Мансиров Р.С.
_____ _____
«_____» _____20_____ г.

РЕШЕНИЯ
органа по сертификации о выдачи (отказе выдачи) сертификата соответствии по проведенным сертификационным работам согласно заявке от _____ года №_____

На основании проведенных сертификационных работ по схеме 7 и испытаний продукции, а также по результатам анализа данных по полноте и правильности оформления документов по сертификации проведенных сотрудником ОС _____
(Уполномоченный на анализ сотрудник ОС)

оформить и выдать на нижеперечисленные продукции сертификат соответствия

№ п/п	Наименование продукции	Серия продукции	Наименование производителя, страна

отказать в выдачи и оформлении сертификата соответствия на нижеперечисленные продукции

№ п/п	Наименование продукции	Серия продукции	Наименование производителя, страна

Приложение ПСК ОС-15:2025-Д

Форма анализа заявки и процесса сертификации

"FARMATSEVTIKA MAHSULOTLARI XAVFSIZLIGI MARKAZI" DAVLAT MUASSASASINING ANDIJON FILIALI TIBBIY MAHSULOTLARNI SERTIFIKATLASHTIRISH ORGANI
O'ZAK.MS.0060
(Andijon viloyati, Andijon tumani, Jasorat ko'chasi 43, 170619)

202__ yil «____»_____dagi 0060/ _____-sonli sertifikatlashtirish uchun taqdim etilgan ariza va sertifikatlashtirish jarayoni tahlili

t/r	Ma'lumot	mavjud (+)/ mavjud emas (-)
1	Sertifikatlashtirish uchun taqdim etilgan mahsulot nomi	
2	Mahsulotni ishlab chiqaruvchi korxona va mamlakat, farmatsevtika mahsulotining dozasi, qadoqlanishi, seriyasi, yaroqlilik muddati, miqdori, TIF TN kodi	
3	Ishlab chiqaruvchining tayyor farmatsevtika mahsulotlari saqlanadigan omborxona ma'lumotnomasi	
4	Referent narx bo'yicha ma'lumot tahlili	
5	Mahsulotning qo'llash bo'yicha yo'riqnomasi (dori vositasi uchun)	
6	Arizada ko'rsatilgan farmatsevtika mahsulotlarining normativ hujjatlari nusxasi	
8	Arizachining rekvizitlari, shu jumladan nomi va manzili	
9	Qo'llanilgan sertifikatlashtirish sxemasi	
10	Mahsulotning yorlig'i namunasi (shu jumladan, tasdiqlangan yorlig'iga mosligi), qo'llash bo'yicha yo'riqnoma	
11	Sertifikatlashtirish uchun taqdim etilayotgan farmatsevtika mahsuloti to'g'risidagi ma'lumot	
13	Farmatsevtika mahsulotlarining davlat ro'yxatidan o'tkazilganlik guvohnomasi raqami	
17	Sertifikatlashtirish organi sertifikatlashtirishni o'tkazish uchun zarur resurslar, kompetentlik va imkoniyatlarga egaligi	
Xulosa: Sertifikatlashtirish ishlarini o'tkazish uchun qabul qilindi ☐ Sertifikatlashtirish ishlarini o'tkazish uchun rad etildi ☐		

_____ _____ _____
(F.I.Sh) (Imzo) (Sana)

Приложения ПСК ОС-15:2025-Е

Приложение к заявке за №_____
от «____»_____ года

Форма сведения о продукции (изделия)

№ п/п	Наименование продукции (изделия)	Наименование производителя, страна	Количество продукции (изделия)	Ед. изм.	Серия	Срок годности	Код ТНВЭД

Приложения ПСК ОС-15:2022-Ж

ФОРМА ПРОТОКОЛА
Анализа данных по сертификации продукции со стороны директора Андижанского филиала ГУ «Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi»

"FARMATSEVTIKA MAHSULOTLARI XAVFSIZLIGI MARKAZI" DAVLAT MUASSASASINING ANDIJON FILIALI TIBBIY MAHSULOTLARNI SERTIFIKATLASHTIRISH ORGANI
O'ZAK.MS.0060
(Andijon viloyati, Andijon tumani, Jasorat ko'chasi 43, 170619)

20__ yil «____»_____dagi 0060/_____ -son ariza yuzasidan muvofiqlik sertifikati rasmiylashtirish to'g'risida qaror qabul qilish uchun ma'lumotlar tahlili

t/r	Ma'lumot	mavjud (+)/ mavjud emas (-)
1.	Sertifikatlashtirilayotgan mahsulot nomi	
2.	Qo'llanilayotgan sertifikatlashtirish sxemasi	
3.	*Sertifikatlashtirish jarayoni bosqichlari bo'yicha rasmiylashtirilgan hujjatlar to'liqligi:*	
	-ariza va unga ilova qilingan hujjatlar;	
	-sertifikatlashtirishni o'tkazish to'g'risida qaror;	
	-namunalarni identifikatsiya qilish/tanlab olish dalolatnomasi;	
	-sinov dasturi va laboratoriyalarga yo'llanma;	
	-ko'rsatilgan xizmatlar uchun hisob (schyot);	
	-sinov bayonnomalari;	
	-mahsulotning yorlig'i, qadog'i namunalari (SOning elektron bazasida);	
	-mahsulotni hisobdan chiqarish/qaytarish dalolatnomasi;	
4.	Sertifikatlashtirishni o'tkazish to'g'risida qarorni to'liq va to'g'ri rasmiylashtirilganligi	
5.	*Sertifikatlashtirish jarayoni bosqichlarining o'rnatilgan talablarga muvofiqligi:*	
	-muddatlar bo'yicha;	
	-protsesslar bo'yicha.	
6.	O'tkazilgan sertifikatlashtirish sinovlarining MX talablari bo'yicha to'liqligi (sinov bayonnomasida ko'rsatkichlar bo'yicha)	
7.	Namunalarni identifikatsiya qilish/tanlab olish dalolatnomasining to'liq va to'g'ri rasmiylashtirilganligi	
8.	Mahsulotni hisobdan chiqarish/qaytarish dalolatnomasining to'liq va to'g'ri rasmiylashtirilganligi	
9.	Xulosa: Muvofiqlik sertifikatini **berish** to'g'risida qaror qabul qilindi ☐ Muvofiqlik sertifikatini berishni **rad etish** to'g'risida qaror qabul qilindi ☐	

_____ (F.I.Sh) _____ (Imzo) _____ (Sana)

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ:

№ п/п	Ф.И.О. сотрудника ОС	Должность сотрудника ОС	Дата ознакомления	Подпись сотрудника
1.	Ахмаджонов Ш. Э.	Ведущий специалист	10.04.2026	
2.	Турдиев Ж.К.	Главный специалист	10.04.2026	
3.	Расулов Х.В.	Ведущий специалист	10.04.2026	
4.	Қодиров Ж.М.	Ведущий специалист	10.04.2026	
5.	Мухсинжонов Б.К.	Специалист 1-категории	10.04.2026	
6.	Тожимирзаев Ш.Ш.	Специалист 1-категории	10.04.2026	
7.	Исроилов Н.Н.	Специалист 1-категории	10.04.2026	