

25.05.2022

Метрология и Лаборатория



Самое важное для метрологов и специалистов лабораторий

Новое разъяснение об эквивалентности стандартов

В Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) состоялось первое в 2022 году заседание Рабочей группы по вопросам принятия решений о возможности применения национальных и межгосударственных стандартов, разработанных на основе (взамен) ранее действующих, для обеспечения деятельности Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация) и подтверждения компетентности аккредитованных лиц.

На основании пункта 6.3 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. N 845, в соответствии с письмами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 6 октября 2021 г. N 02/20279-2021-23, от 3 марта 2022 г. N 02/4634-2022-23, Федеральной службой по аккредитации подготовлено разъяснение об эквивалентности ряда отмененных и принятых нормативных и методических документов, применение которых при подтверждении соответствия продукции может осуществляться без дополнительного оснащения испытательным оборудованием и средствами измерений, без повышения квалификации работников, без внесения изменений в процедуры и без расширения области аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия.

Напомним, что Рабочая группа по эквивалентности была создана в 2015 году совместным решением Росстандарта и Росаккредитации. Понятие «эквивалентности» стандарта по отношению к ранее действующему стандарту в рамках деятельности

Рабочей группы применяется исключительно к вопросам деятельности по аккредитации органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров) и при использовании этих стандартов испытательными лабораториями в проведении испытаний продукции.

Принятое решение об эквивалентности стандартов позволит органам оценки соответствия, которые были аккредитованы на прежний стандарт, в кратчайшие сроки перейти на работу с вновь принятым стандартом без необходимости прохождения переаккредитации.

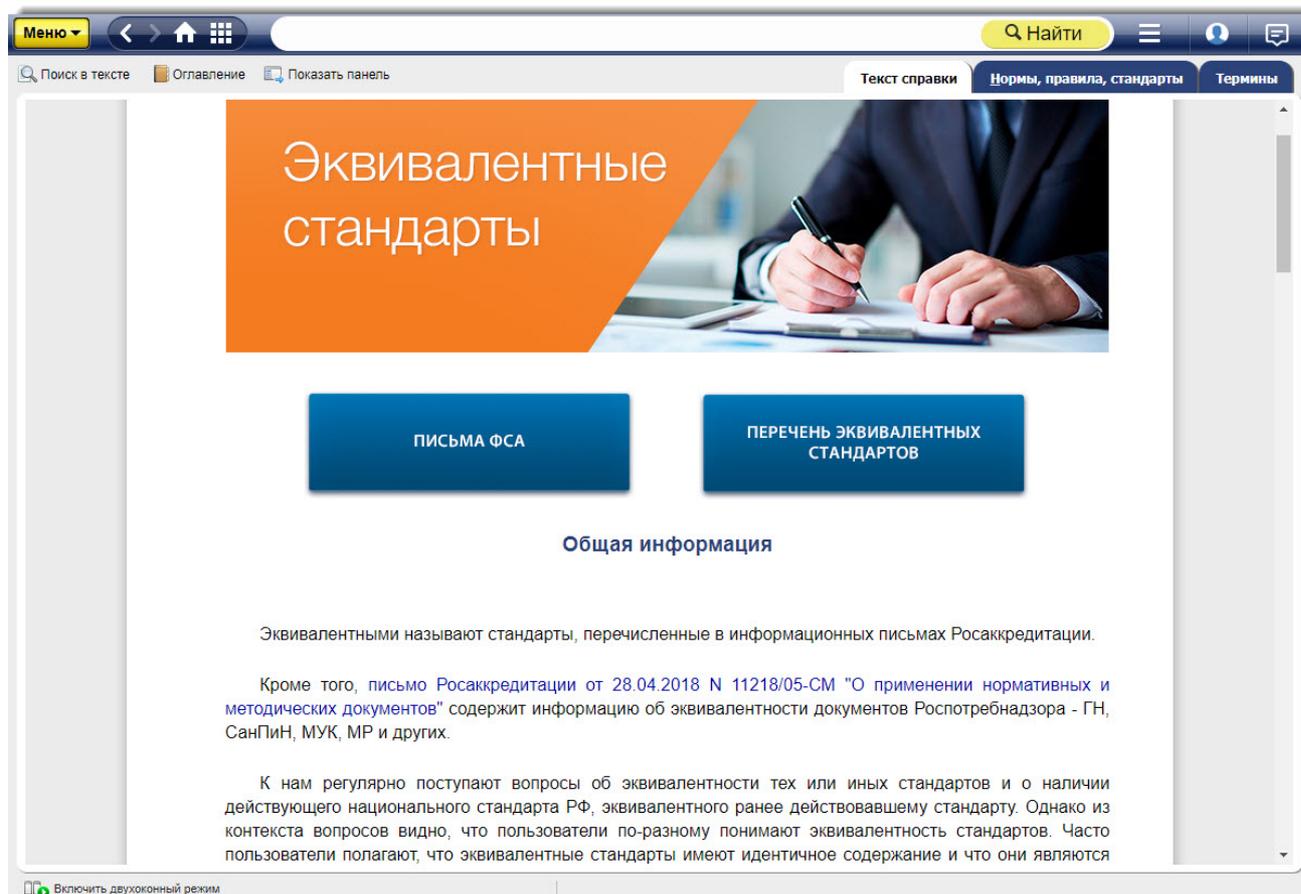
По материалам: www.rst.gov.ru и fsa.gov.ru

Эквивалентными называют стандарты, перечисленные в информационных письмах Росаккредитации.

В системах «Техэксперт» представлен целый справочник по эквивалентным стандартам!

Справочная информация и подборка эквивалентных стандартов позволят перейти от применения отмененных (замененных) стандартов к применению заменяющих без дополнительных нововведений: обновления испытательного оборудования, повышения квалификации экспертов, расширения области аккредитации и др.

Переход к справочнику реализован с Главной страницы системы.



The screenshot displays the web interface of the 'Техэксперт' system. At the top, there is a navigation bar with a 'Меню' dropdown, search and navigation icons, and a search box labeled 'Найти'. Below the navigation bar, there are tabs for 'Поиск в тексте', 'Оглавление', and 'Показать панель'. The main content area features a large orange banner with the text 'Эквивалентные стандарты' and a background image of a person in a suit writing on a document. Below the banner are two blue buttons: 'ПИСЬМА ФСА' and 'ПЕРЕЧЕНЬ ЭКВИВАЛЕНТНЫХ СТАНДАРТОВ'. Underneath these buttons is the heading 'Общая информация'. The text below explains that equivalent standards are those listed in Rosakkreditatsiya information letters. It also mentions a letter from Rosakkreditatsiya dated 28.04.2018 (N 11218/05-СМ) regarding the application of normative and methodological documents. At the bottom, it notes that users often have questions about the equivalence of standards and that they sometimes mistakenly believe equivalent standards have identical content.

Оставайтесь в курсе самых важных новостей в сфере метрологии и лабораторий с помощью систем «Техэксперт»!



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

А знаете ли вы?

30 мая состоится бесплатный вебинар для специалистов фармацевтической промышленности!

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в вебинаре **«Маркировка лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование»**.

Вебинар состоится 30 мая с 10:00 до 12:30 по московскому времени. Не забудьте пригласить на мероприятие ваших коллег!

Упаковка и маркировка являются важными элементами лекарственных средств, т.к. играют большую роль в обеспечении безопасности фармацевтических продуктов, а также помогают избежать ошибок в применении препаратов. На мероприятии рассмотрим основные правила нанесения маркировки.

В программе вебинара:

- цели и задачи маркировки. Этапы маркировки лекарственных средств. Новые товарные группы;
- электронный документооборот;
- нормативно-правовое регулирование маркировки лекарственных средств;
- **упрощенная маркировка лекарств и маркировка в условиях санкционных ограничений;**
- алгоритм и основные действия дистрибьюторов, аптек и медицинских учреждений;
- вывод из оборота по причинам, не связанным с реализацией и отпуском лекарственных средств. Регистраторы выбытия;
- оборудование и программное обеспечение для маркировки;

- заказ и приемка лекарственных средств;
- вывод лекарственных средств из оборота для аптек, аптечных киосков, аптечных организаций, медицинских организаций;
- ответы на вопросы.

На мероприятии для вас выступит:

Болтунов Дмитрий Александрович, эксперт по маркировке, руководитель отдела развития клиентов компании «Первый БИТ».

Как принять участие в вебинаре:

- пройдите регистрацию по 29 мая по [ссылке](#);
- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения;
- по итогам вебинара вы получите электронный сертификат участника.

The screenshot shows the website for the 'Техэксперт' (TechExpert) network. The header includes the logo 'КОНСОРЦИУМ КОДЕКС | ТЕХЭКСПЕРТ', contact information (8-800-555-90-25, spp@kodeks.ru), and navigation links for 'Вход' and 'Регистрация'. A search bar is also present. The main navigation menu includes 'Вебинар', 'Программа', 'Спикеры', 'Условия участия и регистрация', and 'Контакты'. The main content area features a large heading: 'Маркировка лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование'. Below this, it states that the network is inviting specialists to a free webinar. A date and time box specifies '30 мая 2022 года, 10:0 (мск)' and 'Онлайн'. A prominent orange button says 'Принять участие в вебинаре'. A countdown timer indicates the webinar starts in 6 days, 22 hours, and 35 minutes. A vertical chat button on the right says 'Начать чат, мы онлайн!'. The background image shows a smiling woman in a white lab coat holding a tablet, with icons for a prescription (Rx) and a pharmacy (mortar and pestle).

Мы ждем вас на вебинаре: успеете зарегистрироваться и принять участие!

Вопрос-ответ



Кан Виктория
Михайловна

Вопрос:

Являются ли эквивалентными документы [МУК 4.3.2194-07](#) и [МУК 4.3.3722-21](#)? Второй применяется взамен первого, нас интересует, эквивалентны они или нет. И если да, то в каком письме эквивалентности это отражено.

Ответ:

Рабочая группа Росстандарта и Росаккредитации на своих заседаниях определяет, какие нормативные документы являются эквивалентными, для того чтобы перейти от применения замененных стандартов к применению заменяющих без дополнительного оснащения испытательных лабораторий (центров) испытательным оборудованием и средствами измерений, без повышения квалификации специалистов-экспертов, без внесения изменений в процедуры и без расширения области аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия.

На сегодняшний день опубликовано 19 разъяснений по вопросам применения нормативных документов. И в этих разъяснениях отсутствуют документы [МУК 4.3.2194-07](#) и [МУК 4.3.3722-21](#). Т.о., рабочей группой эти документы не были признаны эквивалентными или неэквивалентными.

Следует отметить, что рабочая группа не может устанавливать эквивалентность/неэквивалентность всех новых документов. Поэтому с просьбой установления эквивалентности пары документов следует писать запрос в Росаккредитацию.

В качестве дополнительной информации также следует обратить внимание на [разъяснение Росаккредитации от 17.05.2018](#) о возможности применения национальных и межгосударственных документов в области стандартизации, разработанных на основе (взамен) действующих, где разъясняется, что в случае указания в преамбуле новой версии нормативного документа сведений о его введении взамен ранее действующей версии и при условии отсутствия необходимости в дополнительном оснащении испытательных лабораторий (центров) испытательным оборудованием и средствами измерений, повышении квалификации работников, допускается проведение аккредитованными лабораториями (центрами) исследований (испытаний) и измерений по актуальным (новым)

версиям нормативных документов без расширения области аккредитации, при условии их внедрения в деятельность аккредитованного лица в соответствии с требованиями системы менеджмента и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (в настоящее время действует ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), если иное не определено решением рабочей группы.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных