

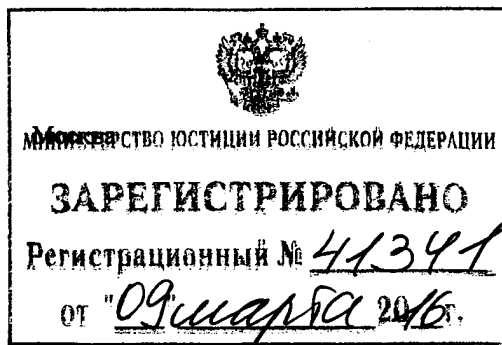


КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

ПРИКАЗ

04 февраля 2016г.



№ 261

Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя и иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (Собрание законодательства Российской Федерации 2015, № 50, ст. 7165) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

форму заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению 1;

форму инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению 2;

форму заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению 3.

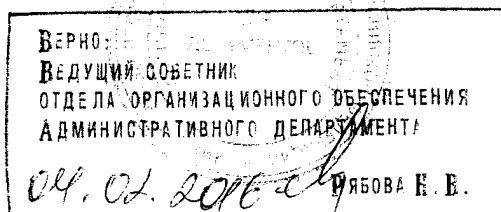
2. Установить, что:

заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения состоит из двух частей и оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «Б»;

заключения о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения, выданные до вступления в силу настоящего приказа, являются действующими в течении указанного в них срока.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Цыба С.А.

Министр



Д.В. Мантуров

Приложение 1
к приказу Минпромторга России
от 04.02.2011 № 261

форма

В Министерство промышленности
и торговли Российской Федерации

ЗАЯВЛЕНИЕ
о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя)
лекарственных средств для медицинского применения требованиям
правил надлежащей производственной практики

Прошу выдать заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

А. Производитель (иностранный производитель) лекарственных средств

Наименование			
Адрес места нахождения			
Адрес места осуществления деятельности	тел.:	факс:	адрес электронной почты:
Лицензия на производство лекарственных средств (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) для медицинского применения	номер		
	дата выдачи		
	срок действия		
Уполномоченный орган, выдавший лицензию (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству	название		
	Адрес места нахождения		

лекарственных средств)	тел.:	факс:	адрес электронной почты:
Уполномоченное лицо	Фамилия, имя, отчество		
	Должность:		
	тел.:	факс:	адрес электронной почты:
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество		
	Должность:		
	тел.:	факс:	адрес электронной почты:
Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики			

Б. Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя (иностранного производителя) (при наличии)

Наименование			
Адрес места нахождения			
Почтовый адрес	тел.:	факс:	адрес электронной почты:
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество		
	Должность:		
	тел.:	факс:	адрес электронной почты:

От имени производителя (иностранного производителя) подтверждаю, что

- 1) информация, содержащаяся в данном заявлении, является достоверной;
- 2) при изменении адресов, электронных адресов и телефонов контактных лиц и уполномоченных представителей, указанных в данном заявлении, новые сведения будут переданы в Минпромторг России не позднее чем через 5 рабочих дней после даты изменения.

Должность, фамилия, имя, отчество руководителя
производителя (иностранного производителя)
или уполномоченного представителя

М.П.
(при наличии)

подпись

дата

ИНСПЕКЦИОННЫЙ ОТЧЕТ

по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Производитель (иностранный производитель):

наименование, адрес места нахождения производителя (иностранного производителя);

адрес производственной площадки

Виды деятельности:

(обозначить нужное знаком «X»)

Производство фармацевтических субстанций	
Производство лекарственных препаратов (лекарственных форм):	
Производство промежуточных продуктов	
Производство нерасфасованных лекарственных препаратов	
Упаковка (первичная / вторичная)	
Выпускающий контроль качества	
Прочее (указать)	

Дата(ы) проведения инспектирования:

Инспекторы:

(Фамилия, имя, отчество, должности, обязанности инспекторов)

Нормативная база:

Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Минюстом России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) <*>

Введение

(привести краткую информацию о проинспектированном производителе, включая сжатые сведения относительно наименования и адресов производства (производственной площадки), наличия фармацевтической системы качества согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики (по главам основного досье производственной площадки), в том числе относительно разрешающих документов, произошедших изменений)

Сведения о лицензируемых видах деятельности, сертификаты, выданные уполномоченными органами других государств, о соответствии производителя (производственного участка) требованиям Правил надлежащей производственной практики (при наличии)

Изменения, произошедшие на производстве с момента предыдущего инспектирования (при наличии)

Информация о ходе инспектирования

Цель инспектирования

Масштаб и объекты (привести перечень объектов (процессы, службы и системы), которые были проинспектированы согласно утвержденной и согласованной программе, а также тех, которые не были предметом инспектирования. Привести названия лекарственных форм, производство которых было проинспектировано (например: стерильные лекарственные средства: (перечень форм), нестерильные лекарственные средства: (перечень форм).

Работники производителя (иностранного производителя), принимавшие участие при проведении инспектирования
(привести перечень с указанием должностей)

II. РЕЗУЛЬТАТЫ ИНСПЕКЦИИ

Описание производства

Фармацевтическая система качества	
Персонал	
Помещение и оборудование	

<*> с изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323), далее по тексту – Правила надлежащей производственной практики

Документация	
Производство	
Контроль качества	
Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (Аутсорсинг)	
Претензии и отзыв продукции	
Самоинспекция	
Основное досье производственной площадки (ОДПП)	
Результаты выполнения мероприятий по устранению несоответствий, выявленных во время предыдущей инспекции несоответствий	

Перечень выявленных несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики (*):

Пункт Правил надлежащей производственной практики	Подробное описание выявленного несоответствия	Классификация несоответствий (критическое, существенное, несущественное)

(). Все выявленные несоответствия оцениваются согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики со ссылкой на пункты нормативного правового акта. Выявленные несоответствия, а также несоответствия, которые относятся к регистрационным досье, отражаются в инспекционном отчёте.*

Количество экземпляров отчета и их распространение	
Выводы	<p>В результате проведенного инспектирования выявлены несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики, которые изложены и классифицированы в этом отчете, всего: _____, из них:</p> <p>Критических<*> — _____</p> <p>Существенных<*> — _____</p> <p>Несущественных<***> — _____</p> <p>На момент проведения инспекции производителя состояние производства и выявленные несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики позволяют (не позволяют) оценить предприятие на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.</p>

Инспекторы: _____
 (фамилия, имя, отчество) (должность) (подпись, дата)

(фамилия, имя, отчество) (должность) (подпись, дата)

<*> *Критические несоответствия - нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики или требований регистрационного досье на лекарственное средство для медицинского применения, которые привели или могут привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения, которое причинило или может причинить вред здоровью или жизни человека.*

<*> *Существенные несоответствия - нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики, которое привело или может привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения, которое не может причинить вреда здоровью или жизни человека, или нарушение (несоответствие) требований регистрационного досье на лекарственное средство для медицинского применения, или совокупность нескольких несущественных нарушений (несоответствий), ни одно из которых не может быть классифицировано как существенное, но которые в совокупности являются существенным нарушением (несоответствием) и должны толковаться как существенное нарушение (несоответствие).*

<***> *Несущественные несоответствия - нарушения (несоответствия) требований Правил надлежащей производственной практики, которые не отнесены ни к критическим, ни к существенным нарушениям.*

Приложение 3

к приказу Минпромторга России
от 04.07.2016 № 261

форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

№ _____

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации подтверждает, что _____,

(полное и сокращенное наименование (при наличии) производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения)

находящегося по адресу _____
осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского применения по адресу _____

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств в соответствии с лицензией от _____ г. № _____ в соответствии с законодательством Российской Федерации *или* прошел инспектирование в части регистрационного(-ых) удостоверения(-ий), указывающего(-их) производителей, расположенных за пределами Российской Федерации,

в соответствии с требованиями **Правил надлежащей производственной практики**, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последняя из которых была проведена .../.../... [дата], следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения производственной площадке на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трёх) лет с даты этой инспекции.

Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Подлинность данного заключения проверяется в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям

Правил надлежащей производственной практики, размещенном на официальном сайте <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>. При отсутствии настоящего заключения в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, сообщите в Минпромторг России.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания инспекции.

[фамилия, имя, отчество, должность]

[дата выдачи заключения]

Производство и контроль качества	
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ (обозначить нужное знаком «X»)	
<i>1. Стерильная продукция</i>	
<input type="checkbox"/> 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):	
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема	
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы малого объема	
<input type="checkbox"/> дисперсии	
<input type="checkbox"/> лиофилизаты	
<input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты	
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)	
<input type="checkbox"/> 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):	
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема	
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы малого объема	
<input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты	
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы _____ (указать вид продукции или деятельности)	
<input type="checkbox"/> 3. Выпускающий контроль качества	
<i>2. Нестерильная продукция</i>	
<input type="checkbox"/> 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):	
<input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке	
<input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке	
<input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения	
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения	
<input type="checkbox"/> медицинские газы	
<input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением	
<input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов	
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)	
<input type="checkbox"/> таблетки	

<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
<input type="checkbox"/> 1. Производство:
<input type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input type="checkbox"/> фильтрация
<input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация
<input type="checkbox"/> стерилизация паром
<input type="checkbox"/> химическая стерилизация

<input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением
<input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением.
<input type="checkbox"/> 3. Прочее _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
<input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке
<input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке
<input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы
<input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
<input type="checkbox"/> медицинские газы
<input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы
<input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением
<input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка
<input type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества
<input type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
<input type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
<input type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (обозначить нужное знаком «X»)
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность
<input type="checkbox"/> химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:

<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция
<input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке.
<input type="checkbox"/> прочее _____ (указать вид продукции или деятельности)

[фамилия, имя, отчество, должность]

[дата выдачи заключения]