



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**
(Россельхознадзор)

П Р И К А З

от 18 октября 2016 года

Москва

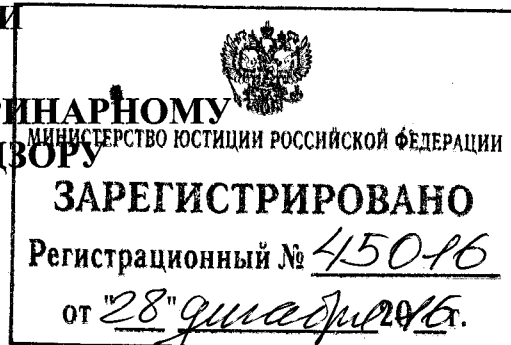
Об утверждении формы заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, формы инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного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

В соответствии с пунктами 3, 4 и 13 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 (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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению № 1;

- форму инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению № 2;



№ 755

– форму заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению № 3.

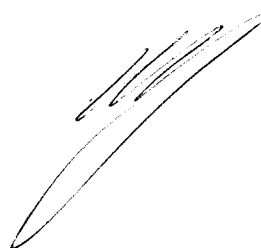
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Н.А. Власова.

Руководитель



С.А. Данкверт

Подлежит
направлению в
Минюст России



Приложение 1 к приказу
Россельхознадзора
от 18.10.2016 № 755

Форма

В Федеральную службу по ветеринарному и
фитосанитарному надзору

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

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

А. Информация о производителе лекарственных средств

Наименование (с указанием организационно – правовой формы)		
Страна производителя		
Адрес местонахождения производителя		
Адрес места осуществления деятельности		
телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты
Лицензия на производство лекарственных средств (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных	№	
	дата выдачи	
	срок действия (при наличии)	

средств) для ветеринарного применения			
Уполномоченный орган, выдавший лицензию (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения)	название		
	адрес места нахождения		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты
Уполномоченное лицо производителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты
Контактное лицо производителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты

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

Наименование			
Страна производителя			
Адрес места нахождения			
Почтовый адрес			
телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты	
Контактное лицо	Ф.И.О.		
	Должность:		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты

В. Данные о производстве

Торговое наименование лекарственного средства	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке	Лекарственная форма, дозировка (если имеется)

Г. Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

Дата платежного документа	Номер платежного документа

От имени производителя (иностранного производителя) подтверждаю, что:

- 1) информация, содержащаяся в данном заявлении, является достоверной;
- 2) перед подачей данного заявления я ознакомился с действующим в Российской Федерации законодательством в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

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

м.п
(при наличии)

подпись

дата

Установлено следующее:

Производитель (иностранный производитель) осуществляет производство лекарственных средств для ветеринарного применения на следующей производственной площадке

(наименование производственной площадки)
расположенной по адресу _____

(адрес места нахождения производственной площадки)

Производитель (иностранный производитель) осуществляет свою деятельность на основании лицензии, выданной уполномоченным органом страны производителя (иностранного производителя) (или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) _____

(№, срок действия (при наличии), каким органом выдана)

Перечень производимых лекарственных средств

№ п/п	Торговое наименование лекарственного средства	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Лекарственная форма (при наличии) и дозировка

Виды деятельности производителя (иностранного производителя)

Производство фармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/>
Производство лекарственных средств (лекарственных форм)	<input type="checkbox"/>
Производство промежуточных продуктов	<input type="checkbox"/>
Производство нерасфасованных лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
Упаковка (первичная/вторичная)	<input type="checkbox"/>
Выпускающий контроль серии лекарственного средства	<input type="checkbox"/>
Прочее (указать)	<input type="checkbox"/>

Краткое описание производителя (иностранного производителя) и
инспектируемой производственной площади

Дата (ы) предыдущего инспектирования¹

Инспекторы, проводившие предыдущее инспектирование¹

Результаты и замечания предыдущего
инспектирования¹

Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего
инспектирования¹

Цель инспектирования

Инспектируемые зоны

Персонал производителя (иностранного производителя), участвующий в
проведении инспектирования

(должности, Ф.И.О.)
Перечень документов, поданных производителем (иностранном
производителем) для проведения инспектирования (основное досье
производственной площадки)

Результаты инспектирования

1. Фармацевтическая система качества _____
2. Персонал _____
3. Помещения и оборудование _____
4. Документация _____

¹ В случае проведения

5. Производство _____
6. Контроль качества _____
7. Производство и проведение анализов по контракту _____
8. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации
(аутсорсинг) _____
9. Претензии, отзыв продукции _____
10. Самоинспекция _____
11. Реализация и транспортирование продукции _____
12. Оценка основного досье производственной площадки _____
13. Другая информация _____

Перечень выявленных несоответствий требованиям Правил надлежащей
производственной практики²

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

² Все выявленные несоответствия оцениваются согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее – Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Минюстом России 10.09.2013, регистрационный № 29938), с изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18.12.2015 № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28.12.2015, регистрационный № 40323) с приведением ссылок на пункты нормативного правового акта.

Количество экземпляров отчета и их получатели	
Выводы	<p>В результате проведенного инспектирования выявлены несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики, которые изложены и классифицированы в отчете, всего: _____, из них:</p> <p>несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни животного (далее - критические несоответствия) – _____;</p> <p>несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но: привели к производству или могут привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата; указывают на существенное отклонение от Правил надлежащей производственной практики; указывают на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств; указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности; комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового (далее - существенные несоответствия) – _____;</p> <p>несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований Правил надлежащей производственной практики (далее – несущественные несоответствия) – _____.</p> <p>На момент проведения инспекции производителя состояние производства признается соответствующим (не соответствующим) Правилам надлежащей производственной практики.</p>

Инспекционный отчет составлен и подписан:

_____ (Ф.И.О. инспектора)

_____ (подпись, дата)

_____ (Ф.И.О. инспектора)

_____ (подпись, дата)

Приложение 3 к приказу
Россельхознадзора
от 18.10.2016 № 755

Форма

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Заключение

о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

№ _____

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
подтверждает, что _____

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

находящийся по адресу _____,
осуществляющий производство лекарственных средств для ветеринарного
применения по адресу _____,

на основании инспекционного отчета от _____ № _____

соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916, и может осуществлять производство лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению к Заклучению, являющемуся неотъемлемой его частью.

Настоящее заключение подтверждает соответствие производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил надлежащей производственной практики на данной производственной площадке с «__» _____ г. по «__» _____ г.

(Ф.И.О. должность)

(подпись)

Дата выдачи

М.П.

Приложение к Заключению

от _____ № _____

Производство и контроль качества
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА (обозначить нужное знаком "X")
1. Стерильные лекарственные препараты
<input type="checkbox"/> 1. Лекарственные препараты, приготовленные 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"/> прочие лекарственные препараты _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. Лекарственные препараты, подвергающиеся 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"/> прочие лекарственные препараты, лекарственные формы _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 3. Выпускающий контроль качества
2. Нестерильные лекарственные препараты
<input type="checkbox"/> 1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих

лекарственных форм):

капсулы в твердой оболочке

капсулы в мягкой оболочке

импрегнированные лекарственные формы

жидкие лекарственные формы для наружного применения

жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

прочие твердые лекарственные формы

препараты, находящиеся под давлением

мягкие лекарственные формы

свечи (суппозитории)

таблетки

порошки

гранулы

трансдермальные пластыри

прочие лекарственные препараты, лекарственные формы _____
(указать вид продукции или деятельности)

2. Выпускающий контроль качества

3. Биологические лекарственные средства

1. Биологические лекарственные средства:

продукты крови

иммунологическая продукция на основе живых микроорганизмов

иммунологическая продукция на основе инактивированных микроорганизмов или антигенов

продукты на основе соматических клеток

генотерапевтические продукты

<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников
<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
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
4. Производство фармацевтической субстанции
<input type="checkbox"/> 1. Стерильная продукция:
<input type="checkbox"/> путем выделения
<input type="checkbox"/> путем синтеза
<input type="checkbox"/> 2. Нестерильная продукция:
<input type="checkbox"/> путем выделения
<input type="checkbox"/> путем синтеза
5. Прочая продукция или производственная деятельность
<input type="checkbox"/> 1. Производство:

<input type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид препарата 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"/> импрегнированные лекарственные формы
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
<input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы
<input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input type="checkbox"/> таблетки

<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<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: аномальная токсичность
<input type="checkbox"/> 11. Биологическое тестирование: пирогенность
<input type="checkbox"/> 12. Биологическое тестирование: бактериальные эндотоксины
<input type="checkbox"/> 13. Биологическое тестирование: испытание на гистамин
<input type="checkbox"/> 14. Биологическое тестирование: испытание на депрессорные вещества
<input type="checkbox"/> 15. Биологическое тестирование: определение антимикробной активности методом диффузии в агар
<input type="checkbox"/> 16. Биологическое тестирование: другие
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (обозначить нужное знаком "X")
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемых лекарственных средств:
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность
<input type="checkbox"/> химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование: аномальная токсичность
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование: пирогенность

<input type="checkbox"/> биологическое тестирование: бактериальные эндотоксины
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование: испытание на гистамин
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование: испытание на депрессорные вещества
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование: определение антимикробной активности методом диффузии в агар
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование прочее
<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
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. 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)

(Ф.И.О., должность)

(дата выдачи заключения)