

**ВРЕМЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ИНСПЕКЦИЙ ПРОИЗВОДСТВА ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящее Положение определяет порядок и условия проведения фармацевтических инспекций производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 77 (далее, если не установлено иное, - Правила).

2. Для целей настоящего Положения используются следующие термины и их определения:

ветеринарное лекарственное средство – средство, представляющее собой вещество либо содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом животного и предназначенное для лечения, профилактики болезней животных, реабилитации, коррекции или изменения физиологических функций организма животного, сохранения, предотвращения или прерывания беременности, эвтаназии, а также для диагностики болезней животных (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом животного). К ветеринарным лекарственным средствам относятся действующие вещества, в том числе фармацевтические субстанции, а также ветеринарные лекарственные препараты;

ветеринарный лекарственный препарат – ветеринарное лекарственное средство в виде лекарственной формы;

ветеринарный фармацевтический инспекторат (далее, если не установлено

иное, – фарминспекторат) - структурное подразделение Белорусского государственного ветеринарного центра, осуществляющее организацию и проведение фармацевтических инспекций производства (отдельных стадий производства) ветеринарных лекарственных средств (далее, если не установлено иное, – производство ветеринарных лекарственных средств), рассмотрение результатов инспекций и оценки соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил, а также подготовку проектов решений в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Республики Беларусь и актов, составляющих право Евразийского экономического союза, в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств;

досье производственной площадки – документ производителя ветеринарных лекарственных средств, составленный в соответствии с требованиями Правил;

заявитель - держатель регистрационного удостоверения, представитель держателя регистрационного удостоверения, соискатель специального разрешения (лицензии) на осуществление ветеринарной деятельности в части работ и услуг по промышленному производству ветеринарных лекарственных средств и их оптовой реализации (далее, если не установлено иное, - специальное разрешение (лицензия) на производство ветеринарных лекарственных средств), лицо, имеющее специальное разрешение (лицензию) на производство лекарственных средств;

несоответствие - критерий, используемый для оценки соответствия промышленного производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил в случаях выявления частичного или полного невыполнения требований Правил;

производитель ветеринарных лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству, хранению, реализации и передаче ветеринарных лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным (для третьих стран – компетентным) органом страны-производителя, в том числе иностранный производитель;

сертификат соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил (далее, если не установлено иное, - сертификат) - документ, подтверждающий соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил;

технический эксперт - привлеченный специалист, который обладает знаниями и опытом в сфере обращения лекарственных средств и в

соответствующей области Правил (химический синтез, биотехнология, микробиология, технические системы и оборудование, компьютеризированные системы, контроль качества лекарственных средств), подтвержденными в установленном порядке дипломом, аттестатом, свидетельством, иным документом об образовании (об обучении) и документами, удостоверяющими стаж работы по определенной специальности, которые предоставляются в фарминспекторат;

фармацевтический инспектор – сотрудник Белорусского государственного ветеринарного центра, уполномоченный на проведение фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств и включенный в реестр фармацевтических инспекторов Департамента ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь;

фармацевтическая инспекция (далее, если не установлено иное, – инспекция) – оценка соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

3. Для подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил фарминспекторатом проводится инспекция в соответствии с планом инспектирования, ежегодно утверждаемым Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее, если не установлено иное, – Департамент ветеринарного и продовольственного надзора), в срок не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о выдаче специального разрешения (лицензии) на производство ветеринарных лекарственных средств и в дальнейшем не реже 1 раза в 3 года.

План инспектирования размещается на официальном сайте Департамента ветеринарного и продовольственного надзора в глобальной компьютерной сети Интернет. В план инспектирования могут вноситься изменения.

4. Внеплановые инспекции проводятся фарминспекторатом для подтверждения соответствия промышленного производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил в случаях:

4.1. на основании заявления от производителя ветеринарных лекарственных средств о проведении фармацевтической инспекции;

4.2. при внесении изменений в специальное разрешение (лицензию) на производство ветеринарных лекарственных средств в части изменения следующих условий осуществления производства ветеринарных

лекарственных средств:

фактического места осуществления производства ветеринарных лекарственных средств;

дополнения специального разрешения (лицензии) на производство ветеринарных лекарственных средств новым местом нахождения производственной площадки;

дополнения номенклатуры лекарственных форм новой лекарственной формой.

4.3. при осуществлении государственной регистрации (продлении срока действия регистрационного свидетельства) ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Республики Беларусь;

4.5 при внесении изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата в случае изменения производителя, страны производителя (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства);

4.6. при внесении изменений в процесс промышленного производства ветеринарного лекарственного препарата путем введения новой технологической стадии, непосредственно влияющей на качество ветеринарного лекарственного препарата, и (или) введения нового оборудования для такой стадии процесса производства;

4.7. с целью подтверждения устранения выявленных по результатам ранее проведенной инспекции производственной площадки критических и (или) существенных несоответствий на основе анализа рисков и результатов оценки плана корректирующих и предупреждающих действий (далее, если не установлено иное, - повторная (контрольная) инспекция);

5. При наличии у производителя двух и более территориально удаленных производственных площадок инспектирование проводится на всех производственных площадках и в организациях, осуществляющих контроль качества и относящихся к цели этого инспектирования.

6. Консультационные услуги представителям инспектируемых производителей фармацевтическими инспекторами не предоставляются.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИНСПЕКЦИИ

7. С целью организации и проведения инспекции заявитель представляет следующие документы:

заявление на проведение инспекции производства ветеринарных лекарственных средств (далее, если не установлено иное, - заявление) по форме согласно приложению 1;

копию досье производственной площадки;

копию действующего специального разрешения (лицензии) на производство ветеринарных лекарственных средств, выданного национальным уполномоченным органом страны (при наличии), в которой расположена производственная площадка;

заверенную копию документа, выданного компетентным в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органом страны производства ветеринарных лекарственных средств, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии) – для производителей-нерезидентов Республики Беларусь (при наличии);

перечень ветеринарных лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке (далее, если не установлено иное, - перечень лекарственных средств), по форме согласно приложению 2.

Указанные документы на русском или белорусском языке, заверенные в установленном порядке, представляются в Белорусский государственный ветеринарный центр на бумажном носителе и (или) в электронном виде

8. Руководитель фарминспектората обеспечивает рассмотрение документов, полученных в соответствии с пунктом 7 настоящего Положения.

Для проведения инспекции руководителем фарминспектората формируется инспекционная группа из лиц, включенных в реестр фармацевтических инспекторов Департамента ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь. В состав инспекционной группы входят ведущий фармацевтический инспектор, члены группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых, при необходимости, технических экспертов и стажеров. Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует мероприятия, связанные с инспектированием.

9. Решение о проведении инспекции принимается руководителем

фарминспектората и оформляется приказом Белорусского государственного ветеринарного центра, который в срок не позднее 10 календарных дней после его принятия направляется заявителю.

Приказ о проведении инспекции содержит цель инспекции, наименование производителя, место нахождения инспектируемой производственной площадки, наименование подлежащих инспекции лекарственной(ых) формы, состав инспекционной группы, период инспекции и количество дней инспекции (может варьироваться в зависимости от вида и сложности производственной площадки). Продолжительность инспекции не может превышать 10 рабочих дней без учета времени проезда к месту проведения инспекции.

10. Инспекция не проводится в случае:

неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в документах, указанных в пункте 7 настоящего Положения;

отказа заявителя от обеспечения условий проведения инспектирования;

неуплаты в установленный срок расходов на проведение инспектирования.

Решение об отказе в проведении инспекции принимается руководителем фарминспектората, о чем заявитель письменно уведомляется в срок не позднее 5 календарных дней со дня принятия такого решения.

11. Инспекция проводится на основании договора, заключенного между Белорусским государственным ветеринарным центром, уполномоченным на проведение инспекций, и заявителем. Заявитель в рамках заключенного договора обеспечивает возможность беспрепятственного и своевременного выполнения всех действий фармацевтических инспекторов, предусмотренных в пункте 12 настоящего Положения и в соответствии с программой инспектирования.

12. Процедура проведения инспекции включает:

прием и изучение ведущим инспектором документов, предусмотренных пунктом 7 настоящего Положения, полученных от руководителя фарминспектората, иных документов и доступной информации, относящихся к целям инспекции;

составление ведущим инспектором и направление заявителю программы инспектирования производства ветеринарных лекарственных средств (далее, если не установлено иное, – программа инспектирования) по форме согласно приложению 3 в срок не позднее 10 календарных дней до дня начала инспекции производственной площадки;

подготовка ведущим инспектором контрольных листов либо иных форм рабочих записей;

инспекция производственной площадки непосредственно на месте ее фактического расположения;

составление отчета о проведении фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Правил (далее, если не установлено иное, - отчет об инспекции);

оценку плана корректирующих и предупреждающих действий (CAPA – «corrective and preventive action») (далее – CAPA-план) и отчета о его выполнении с материалами, подтверждающими факт их выполнения (при необходимости);

принятие инспекционной группой решения о соответствии (несоответствии) производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил;

направление заявителю отчета об инспекции;

направление в Департамент ветеринарного и продовольственного надзора отчета, заключения о результатах проведенной инспекции промышленного производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил (далее, если не установлено иное, - заключение) по форме согласно приложению 4, проекта сертификата (в случае положительного заключения о соответствии производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил);

выдачу Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора сертификата по форме согласно приложению 5.

13. Инспекция производственной площадки проводится в соответствии с программой инспектирования, выполнение которой обеспечивает ведущий инспектор, и включает:

посещение места осуществления деятельности по производству ветеринарных лекарственных средств;

проведение перед началом инспекции производственной площадки вступительного совещания с ответственными лицами производителя, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами производителя, оглашает цели и область инспекции, уточняет программу инспектирования и

график ее проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы представителей производителя;

осмотр помещений (зон) складирования и производства, инженерных систем, оборудования производственной площадки, наблюдение за процессом производства лекарственных средств и контроля их качества, наблюдение за деятельностью работников на рабочих местах, опрос ответственных лиц производителя, проверку документации и записей в соответствии с программой инспектирования;

ознакомление ответственных лиц производителя с предварительными результатами инспектирования производственной площадки в конце каждого рабочего дня инспектирования производственной площадки, а также на заключительном совещании по его завершении и обсуждение предварительных наблюдений с ответственными лицами производителя.

Полученная информация вносится фармацевтическими инспекторами в контрольный лист либо в иные формы рабочих записей.

14. При необходимости инспекционная группа применяет в ходе инспектирования производственной площадки аудиозапись, фото- и видеосъемку, предварительно уведомив производителя.

15. В ходе инспекции фармацевтическими инспекторами могут быть выявлены:

15.1. критические несоответствия - несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства ветеринарного лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни животного или человека;

15.2. существенные несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

привели к производству или могут привести к производству ветеринарного лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного ветеринарного лекарственного препарата;

указывают на существенное отклонение от Правил;

указывают на существенное отклонение от требований международных договоров или иных актов в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, входящих в право Евразийского экономического союза;

указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск ветеринарных лекарственных средств 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.

15.3. прочие несоответствия - несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований Правил.

16. При выявлении в ходе инспекции производственной площадки нарушений требований Правил, ставящих под сомнение качество ветеринарного лекарственного средства, и (или) установлении критических несоответствий члены инспекционной группы и (или) уполномоченные на проведение отбора образцов представители производителя по решению ведущего инспектора могут провести отбор образцов материалов или сырья, упаковочных материалов, промежуточной и нерасфасованной продукции или готовых ветеринарных препаратов (далее, если не установлено иное, - продукция) для проведения контроля качества. Отобранные образцы направляются для исследований (испытаний) в испытательную лабораторию. Стоимость образцов компенсации не подлежит.

Производитель обеспечивает изолированное хранение продукции для предотвращения ее использования и реализации до окончания расследования с установлением причин и принятия соответствующего решения Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора.

17. В случае установления критических несоответствий ведущий инспектор незамедлительно (посредством телефона, электронной почты) информирует руководителя фарминспектората для принятия мер, направленных на запрещение реализации ветеринарных лекарственных препаратов, представляющих угрозу причинения вреда для здоровья и жизни животного или человека, а также на запрещение осуществления деятельности, связанной с производством ветеринарных лекарственных средств.

18. В случае отказа заявителя от обеспечения условий проведения инспектирования в порядке и сроки, предусмотренные настоящим Положением, производство ветеринарных лекарственных средств признается не соответствующим требованиям Правил, о чем Департамент ветеринарного и продовольственного надзора письменно уведомляет заявителя после принятия соответствующего решения.

ГЛАВА 3

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКЦИИ, ИХ РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА

19. Фармацевтические инспекторы, входящие в состав инспекционной группы, несут ответственность за достоверность результатов инспекции, изложенных в отчете.

20. На основании свидетельств, полученных в ходе инспекции, ведущий фармацевтический инспектор обеспечивает составление отчета по форме согласно приложению № 6 (в случае первоначальной инспекции) или приложению № 7 (в случае повторной (контрольной) инспекции) в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспекции.

21. В случае отбора образцов материалов или продукции отчет составляется после получения от испытательной лаборатории результатов их исследований (испытаний).

При этом 30-дневный срок, указанный в пункте 20, начинает исчисляться со дня получения ведущим фармацевтическим инспектором результатов указанных исследований (испытаний).

22. Отчет составляется в двух экземплярах:

первый экземпляр отчета направляется инспектируемому субъекту не позднее 5 календарных дней со дня его подписания,

второй экземпляр – хранится в фарминспекторате в течение не менее 5 лет.

23. Фарминспекторат и фармацевтические инспекторы, входящие в состав инспекционной группы, обеспечивают сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

24. В случае, если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета направляет в Белорусский государственный ветеринарный центр ответ с приложением САРА-плана и отчета о его выполнении с материалами, подтверждающими факт их выполнения, с которыми должны быть ознакомлены ведущий фармацевтический инспектор и все члены инспекционной группы, проводившей инспекцию.

В течение 30 календарных дней со дня получения ответа с САРА-планом и отчетом о его выполнении фарминспекторат осуществляет оценку

содержащейся в нем информации и выполняет повторную (контрольную) инспекцию с целью подтверждения устранения выявленных в ходе ранее проведенной инспекции несоответствий.

Повторная (контрольная) инспекция может проводиться методом документального инспектирования представленных инспектируемым субъектом документов (без выезда на объект) или выездного инспектирования объекта с целью получения свидетельств устранения несоответствий, выявленных на нем в ходе первоначальной инспекции (с выездом на объект).

25. В выполнении оценки САРА-плана и отчета о его выполнении принимают участие члены инспекционной группы, проводившей первоначальную инспекцию.

Дата проведения повторной выездной (контрольной) инспекции определяется руководителем фармацевтического инспектората.

Результаты оценки САРА-плана, отчета о его выполнении и результаты повторной (контрольной) инспекции доводятся до инспектируемого субъекта в порядке, предусмотренном в пункте 22 настоящего Положения.

Объем повторной (контрольной) инспекции должен соответствовать выявленным несоответствиям, а также корректирующим и предупреждающим действиям.

26. В случае если инспектируемым субъектом в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств представлены документальные свидетельства, подтверждающие выполнение корректирующих и предупреждающих действий, которые признаны инспекционной группой, проводившей их оценку, достаточными, повторная выездная (контрольная) инспекция может не проводиться.

27. Производство ветеринарных лекарственных средств признается соответствующим требованиям Правил в одном из следующих случаев:

отсутствие несоответствий;

отсутствие критических и (или) существенных несоответствий;

устранение всех критических и (или) существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

28 Департамент ветеринарного и продовольственного надзора в срок, не превышающий 5 календарных дней после получения заключения, указанного в части 15 пункта 12 настоящего Положения, принимает решение о выдаче

(отказе в выдаче) сертификата.

29. Сертификат выдается Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора в срок не позднее 10 календарных дней от даты принятия им решения о выдаче сертификата при условии устранения субъектом в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств всех критических и существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

ГЛАВА 4

ПОРЯДОК ВЫДАЧИ, ОТКАЗА В ВЫДАЧЕ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ, ВОЗОБНОВЛЕНИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА

30. Департамент ветеринарного и продовольственного надзора обеспечивает выдачу, отказ в выдаче, приостановление, возобновление, прекращение действия сертификата по результатам инспекции.

31. Сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения инспекции на период действия сертификата. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в сертификате.

32. Срок выдачи сертификата не должен превышать 85 календарных дней после последнего дня последней инспекции.

33. Основаниями для отказа в выдаче сертификата являются:

несоответствие инспектируемого субъекта требованиям Правил;

не предоставление инспектируемым субъектом в срок, установленный пунктом 24 настоящего Положения, САРА-плана, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;

отказ инспектируемого субъекта от повторной выездной (контрольной) инспекции.

В случае отказа в выдаче сертификата Департамент ветеринарного и продовольственного надзора письменно уведомляет инспектируемого субъекта в порядке, установленном законодательством государства-члена, о принятом решении с указанием причин отказа.

34. В случае выявления при проведении инспекции критических несоответствий требованиям Правил Департамент ветеринарного и продовольственного надзора может принять решение о приостановлении или

прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем в течение 5 рабочих дней со дня завершения инспекции письменно уведомляет проинспектированного субъекта, а также уполномоченные органы других государств-членов Евразийского экономического союза и Евразийскую экономическую комиссию.

Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается по итогам рассмотрения САРА-плана, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий.

35. Департамент ветеринарного и продовольственного надзора принимает решение о прекращении действия ранее выданного сертификата в случае отказа инспектируемого субъекта от прохождения инспекции по требованию (предписанию) уполномоченного органа, а также в случае отказа в выдаче сертификата уполномоченным органом иного государства-члена Евразийского экономического союза.

34. В случае необходимости внесения изменений заявителем в действующий сертификат заявитель направляет в Департамент ветеринарного и продовольственного надзора заявление о внесении изменений в сертификат и соответствующие документы. Изменения в действующий сертификат вносятся с сохранением его номера, даты (периода) инспектирования и сроков действия.

Проведение инспектирования не требуется при изменении:

наименования юридического лица производителя или наименования производственной площадки;

организационно-правовой формы юридического лица производителя;

места нахождения производственной площадки без смены ее фактического нахождения;

текста в сертификате при выявлении опечаток и (или) орфографических ошибок.

36. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, в которые внесены изменения, размещаются на официальных сайтах Департамента ветеринарного и продовольственного надзора и Белорусского государственного ветеринарного центра в глобальной компьютерной сети Интернет.

ЗАЯВЛЕНИЕ

на проведение фармацевтической инспекции производства ветеринарных
лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза

(наименование заявителя)

просит провести инспектирование производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 77:

- при лицензировании ветеринарной деятельности в части работ и услуг по промышленному производству ветеринарных лекарственных средств и их оптовой реализации;
- при осуществлении государственной регистрации (продлении срока действия регистрационного свидетельства) ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Республики Беларусь;
- при осуществлении регистрации (подтверждении регистрации) ветеринарных лекарственных средств, связанных с регистрацией в рамках Евразийского экономического союза;
- иное

| | |
|--|--|
| Сведения о производителе | |
| Наименование производителя: | |
| Юридический адрес, телефон, адрес электронной почты: | |

| | |
|---|--|
| Сведения о производственной площадке ¹ | |
| Адрес, телефон, адрес электронной почты: | |

| | | | |
|---|--------------------------|---|--------------------------|
| Виды продукции/деятельности на производственной площадке ¹ | | | |
| Стерильная продукция (финишная стерилизация) | <input type="checkbox"/> | Использование услуг контрактных испытательных лабораторий | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|--------------------------|--|--------------------------|
| Стерильная продукция (асептическое производство) | <input type="checkbox"/> | Контроль качества (физико-химические лаборатории) | <input type="checkbox"/> |
| Нестерильная продукция | <input type="checkbox"/> | Контроль качества (микробиологические лаборатории) | <input type="checkbox"/> |
| Биологические ветеринарные лекарственные средства | <input type="checkbox"/> | Контроль качества (биологические лаборатории) | <input type="checkbox"/> |
| Прочая продукция (указать): | <input type="checkbox"/> | Первичная упаковка (указывается, если производитель не осуществляет производство готовой лекарственной формы) | <input type="checkbox"/> |
| Прочие виды деятельности (указать): | <input type="checkbox"/> | Вторичная упаковка (указывается, если производитель не осуществляет производство готовой лекарственной формы и первичную упаковку) | <input type="checkbox"/> |
| Использование услуг контрактного производства | <input type="checkbox"/> | Производство фармацевтических субстанций (активная фармацевтическая субстанция, действующие вещества) | <input type="checkbox"/> |

Перечень продукции, производимой (планируемой к производству) на производственной площадке приведен в приложении к настоящему заявлению²

Предлагаемый период проведения инспектирования:

с _____ по _____
(дата, месяц, год) (дата, месяц, год)

Особые ограничения в отношении фармацевтических инспекторов:

_____ (например, фертильный возраст, пол, иммунный статус и прочее)

Юридическое лицо уполномоченного на подписание договора лица, осуществляющее оплату за проведение инспектирования:

| | |
|---|--|
| Наименование: | |
| Юридический адрес, телефон, адрес электронной почты: | |
| Банковские реквизиты: | |
| Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), документ, подтверждающий полномочия: | |

_____ (должность служащего)

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Контактные данные лица, ответственного за организацию инспектирования, уполномоченное на действие от лица заявителя:

| | |
|--|--|
| Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется): | |
| Телефон, адрес электронной почты: | |
| Документ, подтверждающий полномочия: | |

¹ при наличии нескольких производственных площадок данные сведения приводятся для каждой из них

² виды продукции указываются в соответствии с приложением 2 к Положению о порядке и условиях проведения фармацевтических инспекций производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Заявление оформляется на бланке заявителя с указанием номера и даты.

Производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии, включая промежуточные стадии и контроль качества.

Производственный участок – производственное подразделение, объединяющее ряд рабочих мест, сгруппированных по определённому признаку, осуществляющее часть общего производственного процесса по изготовлению продукции или обслуживанию процесса производства (цех, отделение, участок и др.).

Приложение 2
К Временному положению о порядке и условиях
проведения фармацевтических инспекций
производства ветеринарных лекарственных
средств на соответствие требованиям Правил
надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза
Форма

Перечень ветеринарных лекарственных средств, производимых
(планируемых к производству) на производственной площадке

Производственный участок*: _____

| № п/ п | Торговое наименование ветеринарного лекарственного средства | Международное непатентованное наименование ветеринарного лекарственного средства или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование | Лекарственная форма (при наличии) и дозировка | Стадии производства | Код продукции/ вида деятельности согласно приложению к настоящей форме |
|--------------|---|---|--|------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | | | | | |

* в случае наличия на производственной площадке нескольких производственных участков сведения о продукции приводятся для каждого из них

Приложение к форме «Перечень
ветеринарных лекарственных средств,
производимых (планируемых к
производству) на производственной
площадке»
(справочное)

Производимая продукция/вид деятельности

| |
|--|
| I. 01 Стерильная продукция |
| 01.1 Продукция, производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| 01.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема |
| 01.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема |
| 01.1.3 дисперсии |

| |
|---|
| 01.1.4 лиофилизаты |
| 01.1.5 твердые лекарственные формы и имплантаты |
| 01.1.6 мягкие лекарственные формы |
| 01.1.7 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности) |
| 01.2 Продукция, подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| 01.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема |
| 01.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема |
| 01.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты |
| 01.2.4. мягкие лекарственные формы |
| 01.2.5. прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности) |
| I. 02 Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм) |
| 02.1 Нестерильная продукция: |
| 02.1.1 капсулы в твердой оболочке |
| 02.1.2 капсулы в мягкой оболочке |
| 02.1.3 жевательные лекарственные формы |
| 02.1.4 жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| 02.1.5 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| 02.1.6 ветеринарные газы |
| 02.1.7 прочие твердые лекарственные формы |
| 02.1.8 препараты, находящиеся под давлением |
| 02.1.9 генераторы радионуклидов |
| 02.1.10 мягкие лекарственные формы |
| 02.1.11 свечи (суппозитории) |
| 02.1.12 таблетки |
| 02.1.13 трансдермальные пластыри |
| 02.1.14 устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения |
| 02.1.15 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности) |
| I. 03 Биологические ветеринарные лекарственные препараты |
| 03.1 Биологические ветеринарные лекарственные препараты: |
| 03.1.1 продукция из крови и плазмы |
| 03.1.2 иммунологическая продукция |
| 03.1.3 продукция клеточной терапии |
| 03.1.4 генотерапевтическая продукция |
| 03.1.5 биотехнологическая продукция |
| 03.1.6 продукция, экстрагированная из животных источников |
| 03.1.7 продукция тканевой инженерии |
| 03.1.8 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности) |
| I. 04 Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность |
| 04.1 Производство: |
| 04.1.1 растительной продукции |
| 04.1.2 гомеопатической продукции |
| 04.1.3 прочая производственная деятельность _____ (указать вид деятельности: стерилизация активных веществ/вспомогательных веществ/готового продукта: фильтрация; сухожаровая стерилизация, стерилизация паром, химическая стерилизация, гамма-излучение, электронный луч (пучок), другое) |
| I. 05 Упаковка (если производитель осуществляет операции по упаковке без проведения полного цикла производства) |
| 05.1 Первичная упаковка: |
| 05.1.1 капсулы в твердой оболочке |
| 05.1.2 капсулы в мягкой оболочке |

| |
|--|
| 05.1.3 жевательные лекарственные формы |
| 05.1.4 импрегнированные лекарственные формы |
| 05.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| 05.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| 05.1.7 ветеринарные газы |
| 05.1.8 прочие твердые лекарственные формы |
| 05.1.9 препараты, находящиеся под давлением |
| 05.1.10 генераторы радионуклидов |
| 05.1.11 мягкие лекарственные формы |
| 05.1.12 свечи (суппозитории) |
| 05.1.13 таблетки |
| 05.1.14 трансдермальные пластыри |
| 05.1.15 устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения |
| 05.1.16 прочая продукция _____ (указать вид продукции) |
| 05.2 Вторичная упаковка |

**ПРОГРАММА
инспектирования производства
ветеринарных лекарственных средств**

(наименование предприятия и инспектируемой производственной площадки,

стадии производства, контроля качества, лекарственной формы)

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

1. Основание для проведения фармацевтической инспекции _____
2. Цели фармацевтической инспекции _____
3. Область фармацевтической инспекции _____
4. Дата и место проведения фармацевтической инспекции _____
5. Состав инспекционной группы _____
6. Объекты инспектирования (в соответствии с разделами Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза)

| Часть I. Основные требования | |
|--|--------------------------|
| 1. Фармацевтическая система качества | |
| 1.1. Руководство по качеству | <input type="checkbox"/> |
| 1.2. Ответственность и обязанности руководства | <input type="checkbox"/> |
| 1.3. Анализ со стороны руководства | <input type="checkbox"/> |
| 1.4. Система работы с поставщиками и подрядчиками | <input type="checkbox"/> |
| 1.5. Система управления изменениями | <input type="checkbox"/> |
| 1.6. Работа с отклонениями и несоответствиями | <input type="checkbox"/> |
| 1.7. Система корректирующих и предупреждающих действий | <input type="checkbox"/> |
| 1.8. Система выпуска продукции в обращение | <input type="checkbox"/> |
| 1.9. Обзоры качества продукции | <input type="checkbox"/> |
| 1.10. Система управления рисками для качества | <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|--------------------------|
| 2. Персонал | |
| 2.1. Организационная структура | <input type="checkbox"/> |
| 2.2. Ключевой персонал | <input type="checkbox"/> |
| 2.3. Система обучения | <input type="checkbox"/> |
| 2.4. Гигиена персонала | <input type="checkbox"/> |
| 2.5. Консультанты | <input type="checkbox"/> |
| 3. Помещения и оборудование | |
| 3.1. Проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем | <input type="checkbox"/> |
| 3.2. Мониторинг, очистка и обслуживание | <input type="checkbox"/> |
| 3.3. Складские, производственные и вспомогательные зоны | <input type="checkbox"/> |
| 3.4. Зоны контроля качества | <input type="checkbox"/> |
| 4. Документация | |
| 4.1. Управление документацией и записями | <input type="checkbox"/> |
| 4.2. Хранение документов | <input type="checkbox"/> |
| 4.3. Процедуры и записи | <input type="checkbox"/> |
| 5. Производство | |
| 5.1. Предотвращение перекрестной контаминации | <input type="checkbox"/> |
| 5.2. Валидация процессов и процедур очистки | <input type="checkbox"/> |
| 5.3. Исходные и упаковочные материалы | <input type="checkbox"/> |
| 5.4. Технологический процесс и контроль в процессе производства | <input type="checkbox"/> |
| 5.5. Упаковка | <input type="checkbox"/> |
| 5.6. Производственная документация и записи | <input type="checkbox"/> |
| 5.7. Готовая продукция: хранение и реализация | <input type="checkbox"/> |
| 5.8. Обращение с несоответствующей продукцией | <input type="checkbox"/> |
| 6. Контроль качества | |
| 6.1. Система контроля качества | <input type="checkbox"/> |
| 6.2. Документация по контролю качества | <input type="checkbox"/> |
| 6.3. Отбор образцов | <input type="checkbox"/> |
| 6.4. Посуда, реактивы, стандартные образцы | <input type="checkbox"/> |
| 6.5. Проведение исследований (испытаний) | <input type="checkbox"/> |
| 6.6. Процедура при получении результатов OOS / OOT | <input type="checkbox"/> |
| 6.7. Контрольные и архивные образцы | <input type="checkbox"/> |
| 6.8. Программа текущего исследования (испытания) стабильности | <input type="checkbox"/> |
| 6.9. Валидация и трансфер методик исследований (испытаний) | <input type="checkbox"/> |
| 7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг) | <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|--------------------------|
| 8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции | <input type="checkbox"/> |
| 9. Самоинспекция | <input type="checkbox"/> |
| Часть II. Основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов | <input type="checkbox"/> |
| Часть III. Документы, связанные с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 1 Требования к производству стерильных ветеринарных лекарственных средств | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 2 Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и ветеринарных лекарственных препаратов | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 3 Требования к производству радиофармацевтических ветеринарных лекарственных средств | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 4 Требования к производству ветеринарных лекарственных средств (кроме иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств) | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 5 Требования к производству иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 6 Требования к производству ветеринарных газов | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 7 Требования к производству ветеринарных лекарственных препаратов растительного происхождения | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 8 Требования к отбору образцов исходных и упаковочных материалов | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 9 Требования к производству жидких и мягких лекарственных форм | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 10 Требования к производству дозированных аэрозольных ветеринарных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 11 Требования к компьютеризированным системам | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 12 Требования к использованию ионизирующего излучения в производстве ветеринарных лекарственных препаратов | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 13 Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 14 Требования к производству ветеринарных лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 15 Требования к квалификации и валидации | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 16 Требования к подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 17 Требования к выпуску по параметрам | <input type="checkbox"/> |
| Приложение № 18 Требования к контрольным и архивным образцам | <input type="checkbox"/> |

7. График проведения инспекции

| Дата, время начала ¹ | Этап проведения фармацевтической инспекции ² | ФИО инспектора(ов) |
|---------------------------------------|--|--------------------|
| | 1. Вступительное совещание | |
| | 2. Ознакомление с системой качества | |
| | 3. Осмотр складских и производственных зон | |
| | 4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон | |
| | 5. Осмотр зон контроля качества | |
| | 6. Проверка документации системы качества | |
| | 7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала | |
| | 8. Проверка производственной документации | |
| | 9. Проверка документации по контролю качества | |
| | 10. Совещание инспекционной группы | |
| | 11. Заключительное совещание | |

Ведущий инспектор _____ Ф.И.О. « ____ » _____ 20__ г.

¹ Число дней (продолжительность) инспекции может варьироваться в зависимости от типа и сложности производства ветеринарных лекарственных средств.

² Приведено примерное содержание этапов проведения инспекции.

Приложение 4
К Временному положению о порядке и условиях
проведения фармацевтических инспекций
производства ветеринарных лекарственных
средств на соответствие требованиям Правил
надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза
Форма

Заключение

о результатах проведенной инспекции промышленного производства ветеринарных
лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза

Ветеринарным фармацевтическим инспекторатом Департамента ветеринарного и
продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь проведено инспектирование производственной(ых)
площадки(ок):

(наименование инспектируемой производственной(ых) площадки(ок),

место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Основание: _____

(дата и номер приказа о назначении инспекции)

Дата(ы) проведения инспекции производственной(ых) площадки(ок):

Состав инспекционной группы:

На основании сведений, полученных при проведении инспекции, установлено, что
производство ветеринарных лекарственных средств

(наименование вида ветеринарных лекарственных средств)

(соответствует (не соответствует)) требованиям Правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза.

Руководитель

Ветеринарного фармацевтического инспектората _____ Ф.И.О.

Дата подписания ____ . ____ . _____

ДЕПАРТАМЕНТ ВЕТЕРИНАРНОГО И ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

№ GMP/XX/000NN-20NN

(учетный номер сертификата)¹⁾²

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции Ветеринарным фармацевтическим инспектором государственного учреждения «Белорусский государственный ветеринарный центр»

подтверждает следующее: проведена фармацевтическая инспекция

(полное наименование производителя)

(юридический адрес производителя)

(адрес производственной площадки, места осуществления деятельности)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, которая была проведена _____,

(дата / период)

установлено, что данный производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет от даты последнего дня последней фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его заполненных страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить

в базе данных Ветеринарного фармацевтического инспектората государственного учреждения «Белорусский государственный ветеринарный центр»

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь

(учетный номер бланка)

¹ Учетный номер сертификата формируется по схеме, где:

GMP – Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

XX – 2-значный буквенный международный код государства, уполномоченный орган которого выдал данный сертификат;

000NN – порядковый номер сертификата;

20NN – год выдачи сертификата.

² Комментарии, приведенные в скобках по тексту сертификата, не отражаются в сертификате и носят информационный характер.

(дополнительный лист)

| <input type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Экспериментальные ветеринарные лекарственные средства | |
| Код | Наименование |
| I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА | |
| I. 01 | Стерильная продукция |
| | 01.1 Продукция, производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| | 01.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема |
| | 01.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема |
| | 01.1.3 дисперсии |
| | 01.1.4 лиофилизаты |
| | 01.1.5 твердые лекарственные формы и имплантаты |
| | 01.1.6 мягкие лекарственные формы |
| | 01.1.7 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности) |
| | 01.2 Продукция, подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| | 01.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема |
| | 01.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема |
| | 01.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты |
| | 01.2.4. мягкие лекарственные формы |
| | 01.2.5. прочая продукция _____ |

| | |
|-------|--|
| | (указать вид продукции или деятельности) |
| | 01.3. Первичная упаковка |
| | 01.4. Вторичная упаковка |
| | 01.5. Выпускающий контроль качества |
| I. 02 | Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм) |
| | 02.1 Нестерильная продукция: |
| | 02.1.1 капсулы в твердой оболочке |
| | 02.1.2 капсулы в мягкой оболочке |
| | 02.1.3 жевательные лекарственные формы |
| | 02.1.4 жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| | 02.1.5 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| | 02.1.6 ветеринарные газы |
| | 02.1.7 прочие твердые лекарственные формы |
| | 02.1.8 препараты, находящиеся под давлением |
| | 02.1.9 генераторы радионуклидов |
| | 02.1.10 мягкие лекарственные формы |
| | 02.1.11 свечи (суппозитории) |
| | 02.1.12 таблетки |
| | 02.1.13 трансдермальные пластыри |
| | 02.1.14 устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения |
| | 02.1.15 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности) |
| | 02.2. Первичная упаковка |
| | 02.3. Вторичная упаковка |
| | 02.4 Выпускающий контроль качества |
| I. 03 | Биологические ветеринарные лекарственные препараты |
| | 03.1 Биологические ветеринарные лекарственные препараты: |
| | 03.1.1 продукция из крови и плазмы |
| | 03.1.2 иммунологическая продукция |
| | 03.1.3 продукция клеточной терапии |
| | 03.1.4 генотерапевтическая продукция |
| | 03.1.5 биотехнологическая продукция |
| | 03.1.6 продукция, экстрагированная из животных источников |
| | 03.1.7 продукция тканевой инженерии |
| | 03.1.8 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности) |
| | 03.2. Первичная упаковка |
| | 03.2.1 лиофилизат |
| | 03.2.2 эмульсия |
| | 03.2.3 суспензия |
| | 03.2.4 прочее _____ (указать лекарственную форму) |
| | 03.3. Вторичная упаковка |

| | |
|--|--|
| | 03.4. Выпускающий контроль качества |
| I. 04 | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность |
| | 04.1 Производство: |
| | 04.1.1 растительной продукции |
| | 04.1.2 гомеопатической продукции |
| | 04.1.3 прочая продукция _____ (указать вид продукции) |
| | 04.2. Первичная упаковка |
| | 04.3. Вторичная упаковка |
| | 04.4 Прочее _____ (указать вид продукции или деятельности) |
| | 04.5 Выпускающий контроль качества |
| I. 05 | Упаковка (сведения указываются в случае если производитель осуществляет операции по упаковке без проведения полного цикла производства – пп. I. 01 – I. 04 не заполняются) |
| | 05.1 Первичная упаковка: |
| | 05.1.1 капсулы в твердой оболочке |
| | 05.1.2 капсулы в мягкой оболочке |
| | 05.1.3 жевательные лекарственные формы |
| | 05.1.4 импрегнированные лекарственные формы |
| | 05.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| | 05.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| | 05.1.7 ветеринарные газы |
| | 05.1.8 прочие твердые лекарственные формы |
| | 05.1.9 препараты, находящиеся под давлением |
| | 05.1.10 генераторы радионуклидов |
| | 05.1.11 мягкие лекарственные формы |
| | 05.1.12 свечи (суппозитории) |
| | 05.1.13 таблетки |
| | 05.1.14 трансдермальные пластыри |
| | 05.1.15 устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения |
| | 05.1.16 прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности) |
| | 05.2 Вторичная упаковка |
| | 05.3 Выпускающий контроль качества |
| I. 06 | Контроль качества |
| | 06.1 Микробиологическое тестирование: стерильность |
| | 06.2 Микробиологическое тестирование: нестерильность |
| | 06.3 Химическое (физическое) тестирование |
| | 06.4 Биологическое тестирование |
| II. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ | |
| II. 01 | Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза |

| | |
|--------|--|
| | 01.1 Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции |
| | 01.2 Производство фармацевтической субстанции-сырца |
| | 01.3 Завершающие стадии производственного процесса (например: очистка, перекристаллизация, выделение, высушивание, измельчение) |
| | 01.4 Прочее _____ (указать вид деятельности) |
| II. 02 | Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников |
| | 02.1 Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения |
| | 02.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения |
| | 02.3 Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека |
| | 02.4 Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения |
| | 02.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 02.1 – 02.4) (в случае если применим п. 02.5, в сертификате указываются применимые пп. 02.1-02.4) |
| | 02.6 Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 02.1 – 02.4) (в случае если применим п. 02.6, в сертификате указываются применимые пп. 02.1-02.4) |
| | 02.7 Прочее _____ (указать вид деятельности) |
| II. 03 | Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов |
| | 03.1 Ферментация |
| | 03.2 Производство с использованием клеточных культур _____ (указать вид используемых клеток (видовая специфичность, линия, штамм и прочее)) |
| | 03.3 Выделение/очистка |
| | 03.4 Модификация |
| | 03.5 Прочее _____ (указать вид деятельности) |
| II. 04 | Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы II. 01, II. 02, II. 03 должны быть заполнены, где применимо) |
| | 04.1 Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях |
| | 04.2 Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации |
| II. 05 | Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций |
| | 05.1 Стадии физической обработки _____ (указать вид обработки, например: сушка, размол/микронизация, просеивание) |
| | 05.2 Первичная упаковка (помещение/запайка фармацевтической субстанции в упаковочный материал, находящийся с ней |

| | |
|--------|--|
| | в непосредственном контакте) |
| | 05.3 Вторичная упаковка (помещение запечатанной первичной упаковки с фармацевтической субстанцией в наружный упаковочный материал или контейнер. Это также может включать в себя какие-либо действия по маркировке материала, используемого в целях идентификации или обеспечения прослеживаемости (нумерация серий) в отношении фармацевтической субстанции |
| | 05.4 Прочее _____ (указать вид деятельности для операций, не описанных выше) |
| II. 06 | Контроль качества |
| | 06.1 Микробиологическое тестирование: стерильность |
| | 06.2 Микробиологическое тестирование: нестерильность |
| | 06.3 Химическое (физическое) тестирование |
| | 06.4 Биологическое тестирование |
| II. 07 | Выпускающий контроль качества |

ОТЧЕТ
**о проведении фармацевтической инспекции производства ветеринарных
лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза**

от « _____ » _____ г.

№ XX–YYY-GMP/20NN¹

В СООТВЕТСТВИИ _____

(наименование, дата и № документа, являющегося основанием для проведения фармацевтической инспекции)

с « _____ » _____ по « _____ » _____

проведена фармацевтическая инспекция производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

(наименование inspected субъекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств)

(адрес места нахождения inspected производственной площадки)

группой фармацевтических инспекторов в составе:

ведущий фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

Установлено следующее:

Производитель осуществляет свою деятельность на основании

(указать номер, срок действия документа, разрешающего данный вид деятельности,

наименование уполномоченного органа, выдавшего документ)

**Перечень ветеринарных лекарственных средств,
производство которых заявлено для проведения инспекции**

| № п/п | Торговое наименование ветеринарного лекарственного средства | Международное непатентованное наименование ветеринарного лекарственного средства или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование | Лекарственная форма (при наличии) и дозировка | Стадии производства ² |
|-------|---|--|---|----------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |

Виды деятельности инспектируемого субъекта

| | |
|--|--------------------------|
| Производство фармацевтических субстанций | <input type="checkbox"/> |
| Производство ветеринарных лекарственных препаратов | <input type="checkbox"/> |
| Производство промежуточных или нерасфасованных («балк») ветеринарных лекарственных средств | <input type="checkbox"/> |
| Упаковка (первичная/вторичная) | <input type="checkbox"/> |
| Выпускающий контроль серии ветеринарных лекарственных средств | <input type="checkbox"/> |
| Выпуск в реализацию серии (партии) ветеринарного лекарственного средства | <input type="checkbox"/> |
| Прочее (указать) | <input type="checkbox"/> |

Краткое описание инспектируемого субъекта:

(указать географическое положение, наличие рядом других производств, деятельность которых может повлиять на качество выпускаемой данным объектом продукции)

Дата предыдущей фармацевтической инспекции: _____

Фармацевтические инспекторы, проводившие предыдущую фармацевтическую инспекцию:

ведущий фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)

Результаты и замечания предыдущей фармацевтической инспекции:

Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей фармацевтической инспекции:

Цель фармацевтической инспекции: подтверждение соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77.

Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении фармацевтической инспекции:

(фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственных должностных лиц инспектируемого объекта, должность)

Перечень документов, дополнительно представленных инспектируемым субъектом инспекционной группе для проведения фармацевтической инспекции:

Результаты проведенной фармацевтической инспекции:

1. Фармацевтическая система качества _____
2. Персонал _____
3. Помещения и оборудование _____
4. Документация _____
5. Производство _____
6. Контроль качества _____
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)

8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции _____
9. Самоинспекция _____
10. Реализация и транспортировка продукции _____

11. Оценка основного досье производственной площадки _____

12. Разное _____

13. Перечень выявленных несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза³

| № п/п | Пункт Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза | Подробное описание выявленного несоответствия | Классификация несоответствия |
|---|---|---|------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Фармацевтическая система качества | | | |
| Персонал | | | |
| Помещения и оборудование | | | |
| Документация | | | |
| Производство | | | |
| Контроль качества | | | |
| Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг) | | | |
| Претензии, дефекты качества и отзывы продукции | | | |
| Самоинспекции | | | |
| <p>В результате проведенной фармацевтической инспекции выявлены несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которые изложены и классифицированы в инспекционном отчете, всего: ____, из них:</p> <ul style="list-style-type: none">- критические несоответствия⁴ _____- существенные несоответствия⁵ _____- прочие⁶ _____ <p style="text-align: center;">—</p> | | | |

| | |
|--|--|
| Количество экземпляров инспекционного отчета и их получатели | 1 экземпляр – _____ (указать наименование инспектируемого субъекта) |
| | 2 экземпляр – _____ (указать наименование фарминспектората) |

14. Заключение.

Производство ветеринарных лекарственных средств _____
(наименование инспектируемого субъекта)

_____ требованиям Правил надлежащей производственной

(соответствует/не соответствует)

практики Евразийского экономического союза.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

ведущий фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

Дата: « ____ » _____ 20 г.

¹ Учетный номер отчета о проведенной фармацевтической инспекции формируется по схеме, где:
XX – 2-значный буквенный международный код государства;
YYU – номер, присвоенный отчету;
GMP – Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
20NN – год проведения фармацевтической инспекции.

² Все стадии производства ветеринарного лекарственного средства согласно заявлению о проведении фармацевтической инспекции.

³ Все выявленные несоответствия оцениваются согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77, с приведением ссылок на пункты этого документа.

⁴ Несответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства ветеринарного лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни животного или человека.

⁵ Несответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:
привели к производству или могут привести к производству ветеринарного лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного ветеринарного лекарственного препарата;
указывают на существенное отклонение от Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
указывают на существенное отклонение от требований международных договоров или иных актов в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, входящих в право Евразийского экономического союза;
указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск ветеринарных лекарственных средств 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.

⁶ Несответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

ОТЧЕТ

о проведении документарной/выездной (*нужное подчеркнуть*) повторной
(контрольной) фармацевтической инспекции производства ветеринарных
лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза

от « ____ » _____ г.

№ XX–YYY-GMP/20NN

В СООТВЕТСТВИИ

(наименование, дата и № документа, являющегося основанием для проведения фармацевтической инспекции)

с « ____ » _____ по « ____ » _____

проведена повторная (контрольная) фармацевтическая инспекция методом
документарного / выездного инспектирования (*нужное подчеркнуть*) производства
ветеринарных лекарственных средств

(наименование inspectируемого субъекта)

(адрес места нахождения inspectируемой производственной площадки)

группой фармацевтических инспекторов в составе:

ведущий фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

Цель проведения повторной (контрольной) фармацевтической инспекции:
подтверждение устранения несоответствий, выявленных в ходе ранее проведенной
фармацевтической инспекции.

Сведения о предыдущей фармацевтической инспекции:

1. Дата (даты) проведения предыдущей фармацевтической инспекции:

с « ____ » _____ по « ____ » _____ .

2. Номер и дата отчета о проведенной фармацевтической инспекции (инспекции, по результатам которой представлен САРА-план и отчет о его выполнении): № XX–YYY-GMP/20NN от « » г.

(указать учетный номер отчета о проведенной фармацевтической инспекции).

3. Состав инспекционной группы, которая проводила предыдущую фармацевтическую инспекцию (инспекцию, по результатам которой представлен САРА-план и отчет о его выполнении):

ведущий фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)

4. Результаты и замечания предыдущей фармацевтической инспекции (инспекции, по результатам которой представлен САРА-план и отчет о его выполнении):

выявлено _____ несоответствий, из них :
(общее количество)

- критические несоответствия – ___;
- существенные несоответствия – ___;
- прочие – ___.

Инспектируемые зоны: повторная (контрольная) фармацевтическая инспекция производства ветеринарных лекарственных средств проведена согласно Программе инспектирования от « » г. методом

- документарного инспектирования
- выездного инспектирования

Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении повторной (контрольной) фармацевтической инспекции:

(фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственных должностных лиц инспектируемого субъекта, должность)

Результаты проведенной повторной (контрольной) фармацевтической инспекции:

| Перечень несоответствий и их квалификация | Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающий документ) | Оценка устранения несоответствия |
|---|---|----------------------------------|
| | | |
| | | |

| | |
|--|--|
| Количество экземпляров инспекционного отчета и их получатели | 1 экземпляр – _____ (указать наименование инспектируемого субъекта) |
| | 2 экземпляр – _____ (указать наименование фарминспектората) |

Заключение:

Производство ветеринарных лекарственных средств _____
(наименование инспектируемого субъекта)
_____ требованиям Правил надлежащей производственной практики
(соответствует / не соответствует)

Евразийского экономического союза.

Отчет является неотъемлемой частью отчета о проведении предыдущей фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств, по результатам которой представлен САРА-план и отчет о его выполнении.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

ведущий фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

фармацевтический инспектор _____,
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

Дата: « ____ » _____ 20 ____ г.