

**О внесении изменений в приложение 2 к приказу
Министерства промышленности и торговли Российской
Федерации от 4 февраля 2016 г. № 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"**

Приказ · № 284 · от 29.01.2021 · Министерство промышленности и торговли · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

29 января 2021 г. № 284

О внесении изменений в приложение 2 к приказу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 февраля 2016 г. № 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"

Зарегистрирован Минюстом России 3 марта 2021 г.

Регистрационный № 62655

В соответствии с пунктом 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 3 декабря 2015 г. № 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165; 2020, № 37, ст. 5734), приказываю:
приложение 2 к приказу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 февраля 2016 г. № 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный номер 41341) изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

Врио Министра С.А.Цыб

Приложение

к приказу Минпромторга России
от 29 января 2021 г. № 284

"Приложение 2

к приказу Минпромторга России
от 4 февраля 2016 г. № 261

(форма)

ИНСПЕКЦИОННЫЙ ОТЧЕТ

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

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Производитель (иностранного производителя):

наименование, место 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 (при наличии), должности, статус инспектора в комиссии инспекторов в соответствии с пунктом 23 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 3

декабря 2015 г. № 1314)

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) 1

1 С изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323) (далее - Правила надлежащей производственной практики).

Введение

(привести краткую информацию о проинспектированном производителе, включая сведения относительно наименования и адресов производства (производственной площадки), наличия фармацевтической системы качества согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики (рекомендуется ссылаться на основное досье производственной площадки 2), произошедших на производственной площадке изменений)

2 Пункт 1 Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга России от 12 декабря 2013 г. № 1997 (признан не нуждающимся в государственной регистрации письмом Минюста России от 12 февраля 2014 г. № 01/10856-ЮЛ).

Сведения о разрешающих документах, в том числе лицензиях, сертификатах, выданных уполномоченными органами других государств, о соответствии производителя (производственного участка) требованиям Правил надлежащей производственной практики (при наличии) и лицензируемых видах деятельности

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 плану 3 , 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)).

3 В соответствии с подпунктами "в" и "г" пункта 26 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 3 декабря 2015 г. № 1314.

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
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

Все выявленные несоответствия оцениваются согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики со ссылкой на пункты данных Правил надлежащей производственной практики. Выявленные несоответствия, а также несоответствия, которые относятся к регистрационному досье, отражаются в инспекционном отчете.

Перечень выявленных несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики:

Пункт Правил надлежащей производственной практики: _____
Подобное описание выявленного несоответствия
Классификация несоответствий (критическое, существенное, прочее)

Количество экземпляров отчета и их распространение

Выводы

В результате проведенного инспектирования выявлены несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики, которые изложены и классифицированы в этом отчете, всего: _____, из них:

Критических (нарушения (несоответствия) 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) - _____

Существенных (нарушения (несоответствия) требований Правил надлежащей производственной практики, которые привели или могут 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) - _____

Прочих (нарушения (несоответствия) требований Правил надлежащей производственной практики, которые не отнесены ни к критическим, ни к существенным нарушениям) - _____

На момент проведения инспекции производителя состояние производства и выявленные несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики позволяют (не позволяют) оценить производителя на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Рекомендации

Инспекторы:

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(должность)

(подпись, дата)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(должность)

(подпись, дата)

III. ОЦЕНКА ПЛАНА КОРРЕКТИРУЮЩИХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

№

п/п Пункт правил надлежащей производственной практики Перечень выявленных несоответствий Классификация несоответствия (критическое, существенное, прочее) Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающий документ) Оценка устранения несоответствия

123456

Заключение

В результате проведенной оценки плана корректирующих и предупреждающих действий представляется возможным корректировка классификации и количества выявленных несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики.

№/№

№ несоответствия в отчете 4

Классификация несоответствия в отчете

Классификация несоответствия с измененным статусом 5

1

2

3

4

4 В столбце указывается порядковый номер несоответствия в отчете, например "№ 1", "№ 5", "№ 6".

5 В столбце указывается несоответствие с измененным статусом, например "статус несоответствия не изменен", "статус несоответствия с "существенного" изменен на "прочие", "несоответствие снято".

Результаты оценки Всего: из них:

Критических - ____;

Существенных - ____;

Прочих - ____.

Заключение

Результат оценки плана корректирующих и предупреждающих действий позволяет / не позволяет (нужное подчеркнуть) оценить производителя на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Инспекторы:

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(должность)

(подпись, дата)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(должность)

(подпись, дата)