



Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральное бюджетное учреждение
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»
(ФБУ «ГИЛС и НП»)

**Порядок формирования документов, необходимых для
предоставления государственной услуги по выдаче
заключения о соответствии иностранного производителя
лекарственных средств для медицинского применения на
соответствие требованиям правил надлежащей
производственной практики**

Архипова Н.В.- ведущий специалист
ОИПЛС ФБУ «ГИЛС и НП»

1 GMP конференция
Ярославль 2016 ГОД

Перечень документов

- Заявление о выдаче заключения
- Копия доверенности
- Копия основного досье производственной площадки
- Сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств
- Перечень лекарственных средств
- Копия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств
- Письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования

Заполнение документов

- На русском языке
- Утвержденной формы (формы 1, 2, 3, 4)
- Без пустых граф
- При подписании документов уполномоченным сотрудником необходимо прилагать доверенность

Где найти документы

The image shows a collage of three screenshots from the official website of the Ministry of Trade of the Russian Federation (Минпромторг России). Red circles and arrows highlight the navigation paths to find documents.

Left Screenshot: The main menu is open, showing the "О МИНИСТЕРСТВЕ" (About the Ministry) section. The "Госуслуги" (State Services) link under the "ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ" (Activities) section is circled in red.

Middle Screenshot: The "Выдача заключений GMP" (Issuance of GMP Conclusions) page is shown. The "ОБРАЗЦЫ БЛАННОВ" (Forms) link in the top navigation bar is circled in red. A red arrow points from this link to the right screenshot.

Right Screenshot: The "Выдача заключений GMP" page is shown in detail. The "ОБРАЗЦЫ БЛАННОВ" link is circled in red. Below the title, there is a list of documents required for the issuance of GMP conclusions.

Documents listed:

1. Заявление о выдаче заключения (форма 1);
2. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или иностранного производителя;
3. Копия основного досье производственной площадки;
4. Сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств

Заявление о выдаче заключения (форма 1)

В Министерство промышленности
и торговли Российской Федерации

Как написано в переводе
лицензии
на русском языке

о выдаче заключения о соответствии
лекарственных средств для
правил подлежа

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

А. Производитель (иностранн

Как написано в лицензии
на русском и английских
языках

Наименование			
Адрес места нахождения			
Адрес места осуществления деятельности	тел.:		
Лицензия на производство лекарственных средств (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) для медицинского применения	номер		
	дата выдачи		
	срок действия		
Уполномоченный орган, выдавший лицензию (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств)	название		
	Адрес места нахождения		
	тел.:	факс:	e-mail:
Уполномоченное лицо	Фамилия, имя, отчество		
	Должность:		
	тел.:	факс:	e-mail:
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество		
	Должность:		
	тел.:	факс:	e-mail:

Реквизиты документа, подтверждающие факт
уплаты платежа за выдачу заключения о
соответствии производителя (иностранного
производителя) лекарственных средств для
медицинского применения требованиям правил
надлежащей производственной практики

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

Наименование			
Адрес места нахождения			
Почтовый адрес	тел.:	факс:	e-mail:
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество		
	Должность:		
	тел.:	факс:	e-mail:

От имени производителя (иностранного производителя) подтверждаю, что

1) информация, содержащаяся в данном заявлении, является достоверной;

2) при изменении адресов, электронных адресов и телефонов контактных лиц
уполномоченных представителей, указанных в данном заявлении, новые сведения бу,
и изменения.

Контакты, по которым легко
связаться (не рецепция)

дата

Копия доверенности

- Наименование юридического лица в оттиске печати и в доверенности
- Полномочия: право подписи, право передоверия, право подавать документы и т.д.
- Срок действия доверенности

Копия основного досье производственной площадки

- Наличие всех приложений
- Актуальная версия
- Читаемые схемы, диаграммы, чертежи

Сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств (форма 2)

СВЕДЕНИЯ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕСООТВЕТСТВИЯХ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

на _____

(наименование производителя)

за 20__ и 20__ гг

(привести данные за последние два года, считая от даты подачи заявления)

№ п/п	Сведения о рекламациях (претензиях) и отзыве лекарственных средств	Всего серий	Перечень	
			наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка (при наличии)	номер(а серии(и)
1	Количество обоснованных претензий (рекламаций) к качеству продукции:			
1.1	по результатам государственного контроля			
1.2	по обращениям граждан			
2	Количество серий продукции, отозванной из сети реализации в России:			
2.1	по предписаниям государственных органов контроля			
2.2	по решению производителя			

Дата составления « ____ » _____ 20__ года

Руководитель предприятия
(должность)

(подпись) М.П.

(расшифровка)

За последние два года
2015 и 2016 гг

Количество признанных производителем претензий по всему
миру

Заполняется для России

Перечень лекарственных средств (форма 3)

Перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование

Этап производства	Торговое наименование лекарственного препарата/ наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное наименование (химическое наименование) лекарственного препарата/ фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия/ реестровая запись, дата включения в реестр для АФИ (при наличии)
Все стадии				
Производство готовых лекарственных форм				
Упаковка (первичная и (или) вторичная)				
Контроль качества готового лекарственного средства				
Прочее (указать)				

Как в РУ для РФ

Для незарегистрированных в РФ препаратов достаточно указать МНН, если торговое наименование еще не присвоено

Полный цикл: от подготовки сырья до получения потребительской упаковки и выпуска на рынок

Только производство in-bulk продукции, зарегистрированной в РФ как готовая продукция.
Например, таблетки in-bulk

Только первичная, вторичная упаковка или переупаковка АФИ. Нет полного цикла

Только контроль качества, производства на этой площадке нет

Стадия процесса, например, стерилизация

Дата составления « ____ » ____ 20 ____ года

Директор предприятия
(подпись)

(подпись) М.П.

(расшифровка)

Уполномоченное лицо

(подпись)

Копия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств

- Действующая лицензия
- С подтверждением подлинности: апостилирование или консульская легализация или нотариально заверенная
- На русском языке

Письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования (форма 4)

В Министерство
промышленности и торговли
Российской Федерации

Как указано в копии лицензии на русском языке

Письмо
о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования

Производитель _____
полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица – производителя лекарственных средств

в лице _____
фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя

действующего на основании _____
Устава, положения, доверенности (приложить нотариально заверенную копию)¹

в соответствии с подпунктом «е» пункта 5 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителей лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики», выражает согласие на проведение инспектирования указанного производителя по адресу места осуществления деятельности _____ по производству лекарственных средств _____

адрес места осуществления деятельности

¹ Приложение: 1. _____

Должность, Ф.И.О.
руководителя производителя

м.п.

подпись

дата

Либо иностранный производитель, либо
лицо, представляющее интересы
производителя (доверенность)

Дата составления

Спасибо за внимание!

