

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.

(фамилия, инициалы, 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
☐ 1. Лекарственные препараты, приготовленные асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
☐ жидкие лекарственные формы большого объема
☐ жидкие лекарственные формы малого объема
☐ дисперсии
☐ лиофилизаты
☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
☐ мягкие лекарственные формы
☐ прочие лекарственные препараты _____ (указать вид продукции или деятельности)
☐ 2. Лекарственные препараты, подвергающиеся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
☐ жидкие лекарственные формы большого объема
☐ жидкие лекарственные формы малого объема
☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
☐ мягкие лекарственные формы
☐ прочие лекарственные препараты, лекарственные формы _____ (указать вид продукции или деятельности)
☐ 3. Выпускающий контроль качества
2. Нестерильные лекарственные препараты
☐ 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 инаktivированных микроорганизмов или антигенов
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии

☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников
☐ прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
☐ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников
☐ прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
4. Производство фармацевтической субстанции.
☐ 1. Стерильная продукция:
☐ путем выделения
☐ путем синтеза
☐ 2. Нестерильная продукция:
☐ путем выделения
☐ путем синтеза
5. Прочая продукция или производственная деятельность
☐ 1. Производство:
☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции

☐ прочая продукция _____ (указать вид препарата или деятельности)
☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
☐ фильтрация
☐ сухожаровая стерилизация
☐ стерилизация паром
☐ химическая стерилизация
☐ стерилизация гамма-излучением
☐ стерилизация электронным излучением.
☐ 3. Прочее _____ (указать вид продукции или деятельности)
☐ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
☐ 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
☐ трансдермальные пластыри
☐ прочая продукция, лекарственные формы _____ (указать вид продукции или деятельности)

☐ 5. Вторичная (потребительская) упаковка
☐ 6. Выпускающий контроль качества
☐ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
☐ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
☐ 9. Химическое (физическое) тестирование
☐ 10. Биологическое тестирование: аномальная токсичность
☐ 11. Биологическое тестирование: пирогенность
☐ 12. Биологическое тестирование: бактериальные эндотоксины
☐ 13. Биологическое тестирование: испытание на гистамин
☐ 14. Биологическое тестирование: испытание на депрессорные вещества
☐ 15. Биологическое тестирование: определение антимикробной активности методом диффузии в агар
☐ 16. Биологическое тестирование: другие
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (обозначить нужное знаком "X")
☐ 1. Контроль качества импортируемых лекарственных средств:
☐ микробиологическое тестирование: стерильность
☐ микробиологическое тестирование: нестерильность
☐ химическое (физическое) тестирование
☐ биологическое тестирование: аномальная токсичность
☐ биологическое тестирование: пирогенность
☐ биологическое тестирование: бактериальные эндотоксины
☐ биологическое тестирование: испытание на гистамин
☐ биологическое тестирование: испытание на депрессорные вещества

☐ биологическое тестирование: определение антимикробной активности методом диффузии в агар
☐ биологическое тестирование: другие
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников
☐ прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
☐ 2. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
☐ площадка физического импорта (ввоза)
☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке.
☐ прочее _____ (указать вид продукции или деятельности)

[фамилия, инициалы, должность]

[дата выдачи заключения]