



КонсультантПлюс

Приказ Россельхознадзора от 18.10.2016 N 755
(ред. от 17.11.2020)

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

(Зарегистрировано в Минюсте России 28.12.2016 N
45016)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 04.05.2021

Зарегистрировано в Минюсте России 28 декабря 2016 г. N 45016

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

ПРИКАЗ
от 18 октября 2016 г. N 755

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЯ
О ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
(ИНОСТРАННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ, ФОРМЫ ИНСПЕКЦИОННОГО ОТЧЕТА
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИНОСТРАННОГО
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ И ФОРМЫ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИНОСТРАННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Россельхознадзора от 17.11.2020 N 1231)

В соответствии с [пунктами 3, 4 и 13](#) Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 N 1314 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст. 7165) приказываю:

1. Утвердить:

- [форму](#) заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению N 1;
- [форму](#) инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению N 2;
- [форму](#) заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению N 3.

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

Руководитель
С.А. ДАНКВЕРТ

Приложение 1
к приказу Россельхознадзора
от 18.10.2016 N 755

Форма

В Федеральную службу по ветеринарному
и фитосанитарному надзору

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

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

А. Информация о производителе лекарственных средств

Наименование (с указанием организационно-правовой формы)			
Страна производителя			
Адрес местонахождения производителя			
Адрес места осуществления деятельности			
телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты	
Лицензия на производство лекарственных средств (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) для ветеринарного применения	N		
	дата выдачи		
	срок действия (при наличии)		
Уполномоченный орган, выдавший лицензию (или документ, на основании которого иностранный производитель)	название		
	адрес места нахождения		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты

осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения)			
Уполномоченное лицо производителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты
Контактное лицо производителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты

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

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

В. Данные о производстве

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

Г. Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя)

лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил
надлежащей производственной практики

Дата платежного документа	Номер платежного документа

От имени производителя (иностранного производителя) подтверждаю, что:

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

Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)

подпись

руководителя производителя

(иностранного производителя)

м.п.

или уполномоченного представителя

(при наличии)

дата

Приложение 2
к приказу Россельхознадзора
от 18.10.2016 N 755

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Россельхознадзора от 17.11.2020 N 1231)

Форма

(наименование организации, осуществляющей инспектирование)

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

от "___" _____ 20__ г. N _____

в соответствии с решением о проведении инспектирования _____

(дата и N решения)

с _____ по _____
проведено инспектирование производителя (иностранного производителя)
лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие
требованиям правил надлежащей производственной практики

(наименование производителя (иностранного производителя) с указанием
организационно-правовой формы)

расположенного по адресу _____

(адрес места нахождения производителя)

комиссией в составе

(должности, Ф.И.О. инспекторов)

Установлено следующее:

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

(наименование производственной площадки)
расположенной по адресу _____

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

(N, срок действия (при наличии),
каким органом выдана)

Перечень производимых лекарственных средств

N п/п	Торговое наименование лекарственного средства	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Лекарственная форма (при наличии) и дозировка

Виды деятельности производителя (иностранного производителя)

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

Краткое описание производителя (иностранного производителя)
и инспектируемой производственной площади

Дата (ы) предыдущего инспектирования <1>

Инспекторы, проводившие предыдущее инспектирование <1>

Результаты и замечания предыдущего инспектирования <1>

Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования <1>

Цель инспектирования

Инспектируемые зоны

Персонал производителя (иностранного производителя), участвующий в проведении инспектирования

(должности, Ф.И.О.)

Перечень документов, поданных производителем (иностранным производителем) для проведения инспектирования (основное досье производственной площадки)

Результаты инспектирования

1. Фармацевтическая система качества
2. Персонал
3. Помещения и оборудование
4. Документация
5. Производство
6. Контроль качества
7. Производство и проведение анализов по контракту
8. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)
9. Претензии, отзыв продукции
10. Самоинспекция
11. Реализация и транспортирование продукции
12. Оценка основного досье производственной площадки
13. Другая информация

Перечень выявленных несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики (согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 <2> с приведением ссылок на пункты акта, составляющего право Евразийского экономического союза)

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

--	--	--

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

Инспекционный отчет составлен и подписан:

(Ф.И.О. инспектора)

(подпись, дата)

(Ф.И.О. инспектора)

(подпись, дата)

<1> В случае проведения.

<2> Являющимся обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором](#) о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным [законом](#) от 3 октября 2014 г. N 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" (Собрание законодательства Российской Федерации 2014, N 40 (ч. 1), ст. 5310).

Приложение 3
к приказу Россельхознадзора
от 18.10.2016 N 755

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Россельхознадзора от 17.11.2020 N 1231)

Форма

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Заключение

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

N _____

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 _____ N _____,
соответствует требованиям **Правил** надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской
экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77, и может осуществлять
производство лекарственных средств для ветеринарного применения согласно
приложению к Заключению, являющемуся неотъемлемой его частью.

Настоящее заключение подтверждает соответствие производителя (иностранного
производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения
требованиям **Правил** надлежащей производственной практики Евразийского
экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской
экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77, на данной
производственной площадке с "___" _____ г. по "___" _____ г.

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

Дата выдачи

М. П.

Приложение
к Заключению
от _____ N _____

Производство и контроль качества
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА (обозначить нужное знаком "X")
1. Стерильные лекарственные препараты

<input type="checkbox"/> 1. Лекарственные препараты, приготовленные асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы малого объема
<input type="checkbox"/> дисперсии
<input type="checkbox"/> лиофилизаты
<input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> прочие лекарственные препараты _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. Лекарственные препараты, подвергающиеся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы большого объема
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы малого объема
<input type="checkbox"/> твердые лекарственные формы и имплантаты
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> прочие лекарственные препараты, лекарственные формы _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 3. Выпускающий контроль качества
2. Нестерильные лекарственные препараты
<input type="checkbox"/> 1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм):
<input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке

<input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке
<input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
<input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы
<input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> порошки
<input type="checkbox"/> гранулы
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> прочие лекарственные препараты, лекарственные формы _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологические лекарственные средства
<input type="checkbox"/> 1. Биологические лекарственные средства:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция на основе живых микроорганизмов
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция на основе инактивированных микроорганизмов или антигенов

<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
4. Производство фармацевтической субстанции
<input type="checkbox"/> 1. Стерильная продукция:
<input type="checkbox"/> путем выделения
<input type="checkbox"/> путем синтеза

<input type="checkbox"/> 2. Нестерильная продукция:
<input type="checkbox"/> путем выделения
<input type="checkbox"/> путем синтеза
5. Прочая продукция или производственная деятельность
<input type="checkbox"/> 1. Производство:
<input type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид препарата или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input type="checkbox"/> фильтрация
<input type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация
<input type="checkbox"/> стерилизация паром
<input type="checkbox"/> химическая стерилизация
<input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением
<input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением
<input type="checkbox"/> 3. Прочее _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
<input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке
<input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке

<input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения
<input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
<input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы
<input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка
<input type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества
<input type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
<input type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
<input type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование: аномальная токсичность
<input type="checkbox"/> 11. Биологическое тестирование: пирогенность
<input type="checkbox"/> 12. Биологическое тестирование: бактериальные эндотоксины
<input type="checkbox"/> 13. Биологическое тестирование: испытание на гистамин

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

<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников
<input type="checkbox"/> прочая продукция _____ (указать вид продукции или деятельности)
<input type="checkbox"/> 2. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
<input type="checkbox"/> прочее _____ (указать вид продукции или деятельности)

(Ф.И.О., должность)

(дата выдачи заключения)