**О внесении изменений в приказ 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»**

В соответствии с 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, № 23, ст. 3653, № 37, ст. 5734), приказываю:

1. 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» изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

Министр Д.В. Мантуров

Приложение

к приказу Минпромторга России

от « » №

«Приложение 2

к приказу Минпромторга России

от 4 февраля 2016 г. № 261

в редакции приказа Минпромторга России

от « » №

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 (иностранный производитель):**

наименование, адрес места 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, должности, обязанности инспекторов)

**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]](#footnote-1)\*

**Введение**

(привести краткую информацию о проинспектированном производителе, включая сжатые сведения относительно наименования и адресов производства (производственной площадки), наличия фармацевтической системы качества согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики (по главам основного досье производственной площадки), в том числе относительно разрешающих документов, произошедших изменений)

**Сведения о лицензируемых видах деятельности, сертификаты, выданные уполномоченными органами других государств, о соответствии производителя (производственного участка) требованиям Правил надлежащей производственной практики** (при наличии)

**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 утвержденной и согласованной программе, 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).

**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 несоответствий** |  |

**Перечень выявленных несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики \*:**

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

*\* Все выявленные несоответствия оцениваются согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики со ссылкой на пункты нормативного правового акта. Выявленные несоответствия, а также несоответствия, которые относятся к регистрационным досье, отражаются в инспекционном отчёте.*

|  |  |
| --- | --- |
| **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 \* – |  |  |
|  | Существенных \*\* – |  |  |
|  | Несущественных \*\*\* – |  |  |
|  |  На момент проведения инспекции производителя состояние производства и выявленные несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики позволяют (не позволяют) оценить предприятие на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики. |
| **Рекомендации** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Инспекторы:** |  |  |  |  |  |
|  | (фамилия, имя, отчество) |  | (должность) |  | (подпись, дата) |
|  |  |  |  |  |  |
|  | (фамилия, имя, отчество) |  | (должность) |  | (подпись, дата) |

*\* Критические несоответствия – нарушение (несоответствие) 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.*

*\*\* Существенные несоответствия – нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики, которое привело или может 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).*

*\*\*\* Несущественные несоответствия – нарушения (несоответствия) требований Правил надлежащей производственной практики, которые не отнесены ни к критическим, ни к существенным нарушениям.*

**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** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

**Заключение**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№/№** | **№ несоответствия в отчете** | **Классификация несоответствия в отчете** | **Классификация несоответствия с измененным статусом** |
|  |  |  |  |
|  | № 1 |  | Статус несоответствия не изменен |
|  | № 5 |  | Статус несоответствия с «существенного» изменен на «несущественное» |
|  | № 6 |  | снято |

|  |  |
| --- | --- |
| Результаты оценки | Всего: ­­ из них:Критических – \_\_\_\_;Существенных – \_\_\_\_;Несущественных – \_\_\_\_. |
| 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) |  | (должность) |  | (подпись, дата) |
|  |  |  |  |  |  |
|  | (фамилия, имя, отчество) |  | (должность) |  | (подпись, дата) |

1. \* *С изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323), далее по тексту – Правила надлежащей производственной практики.* [↑](#footnote-ref-1)