***На бланке заявителя***

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ГУ «Госфармнадзор»

ЗАЯВЛЕНИЕ
на проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование заявителя)

просит провести инспектирование производства лекарственных средств на соответствие требованиям:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ при лицензировании фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией *(для отечественных производителей – до подачи документов в управление по лицензированию)*;

□ для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики в соответствии с планом инспектирования *(для отечественных производителей)*;

□ для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в соответствии с планом инспектирования;

□ при осуществлении государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза *(на основании заключения эксперта по регистрации)*;

□ иное *(указать)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование производителя: |  |
| Место нахождения, телефон, факс, адрес электронной почты:  |  |
| Место(а) нахождения производственной(ых) площадки(ок), телефон, факс, адрес электронной почты: |  |
| Наименование лекарственной формы *(код лекарственной формы в соответствии с кодом, указанным в сертификате соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза)*: | *Коды должны соответствовать перечню кодов производственных операций и видов импорта лекарственной продукции (Приложение № 1 к Перечню лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта – см. ниже)* |
| Виды промышленного производства лекарственных средств (производственных операций) для каждой лекарственной формы *(отметить в соответствующем окне):* |
| Производство нестерильных лекарственных средств | □ | Наличие контрактных испытательных лабораторий *(если заявлены для инспектирования)* | □ |
| Производство стерильных лекарственных средств:финишная стерилизация,асептическое производство | □□ | Производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний) | □ |
| Компьютеризированные системы *(если используются в производстве,* *заявленном для инспектирования*) | □ |
| Производство биологических (иммунобиологических) лекарственных средств | □ | Производство лекарственных препаратов, получаемых из крови или плазмы человека | □ |
| Производство радиофармацевтических лекарственных средств | □ | Контроль качества (физико-химические лаборатории)  | □ |
| Производство газов для медицинского применения | □ | Контроль качества (микробиологические и биологические лаборатории) | □ |
| Производство гомеопатических лекарственных средств, лекарственных средств растительного происхождения | □ | Производство фармацевтических субстанций (активная фармацевтическая субстанция, действующие вещества) | □ |
| Наличие контрактных производителей  | □ | Иное (*указать необходимое)* | □ |

Предлагаемый период проведения инспектирования:

с

(дата, месяц, год)

по

(дата, месяц, год)

Особые ограничения в отношении фармацевтических инспекторов:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(например, фертильный возраст, пол, иммунный статус и прочее).

Юридическое лицо уполномоченного на подписание договора лица, осуществляющее оплату за проведение инспектирования:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование: |  |
| Место нахождения, телефон, факс, адрес электронной почты: |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), документ, подтверждающий полномочия: |  |

 (должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал

 собственного имени), фамилия

Лицо, ответственное за организацию инспектирования, уполномоченное на действие от лица заявителя:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование: |  |
| Место нахождения, телефон, факс, адрес электронной почты: |  |
| Документ, подтверждающий полномочия: |  |
| Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется): |  |

 (должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал

 собственного имени), фамилия)

ПЕРЕЧЕНЬ

лекарственных средств, производимых (планируемых к производству)
на производственной площадке инспектируемого субъекта

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Торговое наименование лекарственного препарата и (или) наименование фармацевтической субстанции | Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции | Лекарственная форма, дозировка (при наличии) | Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия (реестровая запись), дата включения в реестр для активной фармацевтической субстанции (при наличии) | Тип продукции (указывается в соответствии с приложением № 3 к настоящему Перечню)**[[1]](#footnote-1)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Приложения № 1 и № 2 являются неотъемлемой частью Перечня лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование.

Дата составления «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель предприятия

(уполномоченный представитель):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| (должность) |  | (подпись) | М.П. | (расшифровка) |

Приложение № 1

к Перечню лекарственных средств,
производимых (планируемых
к производству) на производственной
площадке инспектируемого субъекта

ПЕРЕЧЕНЬ**[[2]](#footnote-2)**

кодов производственных операций и видов импорта лекарственной продукции

|  |
| --- |
| Производство и контроль качества(нужное оставить) |
| Код | Наименование |
| 1. Производственные операции – лекарственная продукция |
| 1.1 | Стерильная продукция |
|  | 1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
|  | 1.1.1.1. жидкие лекарственные формы большого объема |
|  | 1.1.1.2. жидкие лекарственные формы малого объема |
|  | 1.1.1.3. лиофилизаты |
|  | 1.1.1.4. твердые лекарственные формы и имплантаты |
|  | 1.1.1.5. мягкие лекарственные формы |
|  | 1.1.1.6. прочая продукция, производимая в асептических условиях \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
|  | 1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
|  | 1.1.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема |
|  | 1.1.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема |
|  | 1.1.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты |
|  | 1.1.2.4. мягкие лекарственные формы |
|  | 1.1.2.5. прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
|  | 1.1.3. Выпускающий контроль качества (сертификация серии) |
| 1.2 | Нестерильная продукция |
|  | 1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм): |
|  | 1.2.1.1. капсулы в твердой оболочке |
|  | 1.2.1.2. капсулы в мягкой оболочке |
|  | 1.2.1.3. жевательные лекарственные формы |
|  | 1.2.1.4. импрегнированные лекарственные формы |
|  | 1.2.1.5. жидкие лекарственные формы для наружного применения |
|  | 1.2.1.6. жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
|  | 1.2.1.7. медицинские газы |
|  | 1.2.1.8. прочие твердые лекарственные формы |
|  | 1.2.1.9. препараты, находящиеся под давлением |
|  | 1.2.1.10. радионуклидные генераторы |
|  | 1.2.1.11. мягкие лекарственные формы |
|  | 1.2.1.12. свечи (суппозитории) |
|  | 1.2.1.13. таблетки |
|  | 1.2.1.14. трансдермальные пластыри |
|  | 1.2.1.15. прочая нестерильная продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
|  | 1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии) |
| 1.3 | Биологическая лекарственная продукция |
|  | 1.3.1. Биологическая лекарственная продукция: |
|  | 1.3.1.1. продукты крови |
|  | 1.3.1.2. иммунобиологическая продукция |
|  | 1.3.1.3. продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками) |
|  | 1.3.1.4. генотерапевтическая продукция |
|  | 1.3.1.5. биотехнологическая продукция |
|  | 1.3.1.6. продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека |
|  | 1.3.1.7. тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии) |
|  | 1.3.1.8. прочая биологическая лекарственная продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
|  | 1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции): |
|  | 1.3.2.1. продукты крови |
|  | 1.3.2.2. иммунобиологическая продукция |
|  | 1.3.2.3. продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками) |
|  | 1.3.2.4. генотерапевтическая продукция |
|  | 1.3.2.5. биотехнологическая продукция |
|  | 1.3.2.6 продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека |
|  | 1.3.2.7. тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии) |
|  | 1.3.2.8. прочая биологическая лекарственная продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
| 1.4 | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность |
|  | 1.4.1. Производство: |
|  | 1.4.1.1. растительная продукция |
|  | 1.4.1.2. гомеопатическая продукция |
|  | 1.4.1.3. прочая продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
|  | 1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции: |
|  | 1.4.2.1. фильтрация |
|  | 1.4.2.2. сухожаровая стерилизация |
|  | 1.4.2.3. стерилизация паром |
|  | 1.4.2.4. химическая стерилизация |
|  | 1.4.2.5. стерилизация гамма-излучением |
|  | 1.4.2.6. стерилизация электронным излучением |
|  | 1.4.3. прочее \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
| 1.5 | Упаковка |
|  | 1.5.1. Первичная упаковка: |
|  | 1.5.1.1. капсулы в твердой оболочке |
|  | 1.5.1.2. капсулы в мягкой оболочке |
|  | 1.5.1.3. жевательные лекарственные формы |
|  | 1.5.1.4. импрегнированные лекарственные формы |
|  | 1.5.1.5. жидкие лекарственные формы для наружного применения |
|  | 1.5.1.6. жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
|  | 1.5.1.7. медицинские газы |
|  | 1.5.1.8. прочие твердые лекарственные формы |
|  | 1.5.1.9. препараты, находящиеся под давлением |
|  | 1.5.1.10. радионуклидные генераторы |
|  | 1.5.1.11. мягкие лекарственные формы |
|  | 1.5.1.12. свечи (суппозитории) |
|  | 1.5.1.13. таблетки |
|  | 1.5.1.14. трансдермальные пластыри |
|  | 1.5.1.15. прочая нестерильная лекарственная продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
|  | 1.5.2. Вторичная упаковка |
| 1.6 | Контроль качества |
|  | 1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность |
|  | 1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота |
|  | 1.6.3. Химические (физические) испытания |
|  | 1.6.4. Биологические испытания |
| 2. Импорт лекарственной продукции |
| 2.1 | Контроль качества импортируемой лекарственной продукции |
|  | 2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность |
|  | 2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота |
|  | 2.1.3. Химические (физические) испытания |
|  | 2.1.4. Биологические испытания |
| 2.2 | Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции |
|  | 2.2.1 Стерильная продукция: |
|  | 2.2.1.1. производимая в асептических условиях |
|  | 2.2.1.2. подвергаемая финишной стерилизации |
|  | 2.2.2. Нестерильная продукция |
|  | 2.2.3. Биологическая лекарственная продукция: |
|  | 2.2.3.1. продукты крови |
|  | 2.2.3.2. иммунобиологическая продукция |
|  | 2.2.3.3. продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками) |
|  | 2.2.3.4. генотерапевтическая продукция |
|  | 2.2.3.5. биотехнологическая продукция |
|  | 2.2.3.6. продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека |
|  | 2.2.3.7. тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии) |
|  | 2.2.3.8. прочая биологическая лекарственная продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
| 2.3 | Прочая деятельность по импорту (ввозу) |
|  | 2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза) |
|  | 2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке |
|  | 2.3.3. Прочее\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
| 3. Производственные операции – фармацевтические субстанцииФармацевтическая субстанция (субстанци): |
| 3.1 | Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза |
|  | 3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции |
|  | 3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции |
|  | 3.1.3. Солеобразование (очистка): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать) (например: перекристаллизация)* |
|  | 3.1.4. Прочее \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
| 3.2 | Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников |
|  | 3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения |
|  | 3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения |
|  | 3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека |
|  | 3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения |
|  | 3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции *(указывается источник из пунктов 3.2.1 - 3.2.4)* |
|  | 3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции *(указывается источник из пунктов 3.2.1 - 3.2.4)* |
|  | 3.2.7. Прочее\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
| 3.3 | Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов |
|  | 3.3.1. Ферментация |
|  | 3.3.2. Производство с использованием клеточных культур \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать* *тип используемых клеток)* *(под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)* |
|  | 3.3.3. Выделение (очистка) |
|  | 3.3.4. Модификация |
|  | 3.3.5. Прочее\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать)* |
| 3.4 | Производство стерильных фармацевтических субстанций *(разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)* |
|  | 3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях |
|  | 3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации |
| 3.5 | Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций |
|  | 3.5.1. Стадии физической обработки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать, например: сушка, измельчение, просеивание)* |
|  | 3.5.2. Первичная упаковка |
|  | 3.5.3. Вторичная упаковка |
|  | 3.5.4. Прочее \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать* *для операций, не описанных выше)* |
| 3.6 | Контроль качества |
|  | 3.6.1. Физические (химические) испытания |
|  | 3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность) |
|  | 3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность) |
|  | 3.6.4. Биологические испытания |
| 4. Прочие операции – фармацевтические субстанции *(указать)* |

Руководитель предприятия

(уполномоченный представитель)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| (должность) |  | (подпись) | М.П. | (расшифровка) |

Приложение № 2

к Перечню лекарственных средств,
производимых (планируемых
к производству) на производственной
площадке инспектируемого субъекта

ПЕРЕЧЕНЬ

лекарственных средств, в отношении которых производится инспектирование

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Торговое наименование лекарственного средства | Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции | Лекарственная форма, дозировка (если применимо) |
| Все стадии (включая выпускающий контроль качества) |
|  |  |  |
| Производство готовых лекарственных форм |
|  |  |  |
| Упаковка первичная |
|  |  |  |
| Упаковка вторичная |
|  |  |  |
| Контроль качества |
|  |  |  |
| Выпускающий контроль качества |
|  |  |  |

Руководитель предприятия

(уполномоченный представитель)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| (должность) |  | (подпись) | М.П. | (расшифровка) |

Приложение № 3

к Перечню лекарственных средств,
производимых (планируемых
к производству) на производственной
площадке инспектируемого субъекта

ПЕРЕЧЕНЬ
типов продукции, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта

1. Биологическая лекарственная продукция:

* 1. продукты крови
	2. иммунологическая продукция
	3. продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	4. генотерапевтические продукция
	5. биотехнологическая продукция
	6. продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	7. тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	8. прочая биологическая лекарственная продукция (указать вид продукции)

2. Прочая лекарственная продукция:

* 1. растительная продукция
	2. гомеопатическая продукция
	3. радиофармацевтические лекарственные средства
	4. цитостатики
	5. цитотоксики
	6. гормоны
	7. антибиотики бета-лактамного ряда
	8. препараты, содержащие сильнодействующие вещества
	9. наркотические лекарственные средства

2.10. психотропные лекарственные средства

2.11. прочая (указать вид продукции)

3. Перечень типов активных фармацевтический ингредиентов:

* 1. фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза
	2. фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения
	3. фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения
	4. фармацевтические субстанции, получаемые из источников биологического происхождения
	5. фармацевтические субстанции, получаемые из источников минерального происхождения
	6. фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза
1. Необходимо указать **только** код (пункт, подпункт) в соответствии с Приложением № 3 к настоящему перечню (см. ниже) [↑](#footnote-ref-1)
2. В таблице необходимо оставить лишь строки с пунктами и подпунктами, которые соответствуют лекарственным средствам в лекарственных формах, заявленных для инспектирования. Остальные строки необходимо удалить. [↑](#footnote-ref-2)