

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

УКАЗАНИЯ
по заполнению сертификата соответствия производства
требованиям Правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза

I. Определения

Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«биологическая лекарственная продукция» – лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов;

«биотехнологический лекарственный препарат» – лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной ДНК, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;

«вторичная упаковка» – включает производственные операции по упаковке находящегося в первичной упаковке лекарственного средства во

вторичную (потребительскую) упаковку. Это также включает операции по маркировке или сборку иных компонентов (комплект);

«выпускающий контроль (сертификация серии)» – относится к выпуску серии готового лекарственного препарата уполномоченным лицом на лицензированной производственной площадке перед тем, как она будет выпущена в оборот на внутренний рынок или экспорт;

«контроль качества» – вид лабораторного контроля, на который проинспектирована производственная площадка;

«нерасфасованная продукция» – любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса производства лекарственной формы, за исключением первичной и вторичной (потребительской) упаковки или вторичной (потребительской) упаковки»;

«первичная упаковка» – производственные операции по первичной упаковке готовой лекарственной формы. Первичная упаковка имеет непосредственный контакт с продуктом, то есть с лекарственным препаратом. Для стерильной лекарственной продукции первичная упаковка является частью производства лекарственной формы и отдельно не рассматривается;

«производственные операции» – одна или все производственные стадии при производстве готовой лекарственной форме (лекарственного средства) (производство готовых лекарственных форм, упаковка первичная, упаковка вторичная, контроль качества, выпускающий контроль (сертификация серии), прочее);

«промежуточная продукция» – частично обработанное исходное сырье, которое должно пройти последующие стадии производства прежде, чем оно станет нерасфасованной продукцией. В отношении фармацевтических субстанций – материал, который получают в ходе стадий технологического процесса производства фармацевтических

субстанций, и который претерпевает дальнейшие молекулярные превращения или подвергается очистке прежде, чем он станет фармацевтической субстанцией. Промежуточная продукция в отношении фармацевтической субстанции в ходе технологического процесса может подвергаться или не подвергаться выделению;

«сертификат соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза – документ, выданный уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза на основании результатов фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического Союза;

«тип продукции» – вид активной фармацевтической субстанции и, содержащего ее лекарственного препарата определяемые исключительно источниками получения основной структурной составляющей молекулы активной фармацевтической субстанции (сырьем) и методами ее производства. Тип продукции активной фармацевтической субстанции не зависит (не меняется в зависимости) от стадии производства активной фармацевтической субстанции, которую осуществляет площадка;

«хранение» – любая производственная площадка, на которой осуществляются производственные операции или упаковка лекарственных средств, прошедший оценку на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического Союза в отношении организации и выполнения процесса хранения.

Понятие «лекарственный препарат на основе соматических клеток» применяется в значении определенном в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения,

утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

II. Указания по заполнению бланка сертификата

1. Сертификат соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификат) заполняется на русском языке с использованием электронных печатающих устройств и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) – на государственном языке государства-члена, в котором находится уполномоченный орган, выдавший сертификат. В случае составления сертификатов на русском языке и государственном языке одного из государств-членов такие сертификаты заполняются на двусторонних бланках, каждая сторона которых соответствует одному из языков.

2. Сертификат относится к документам строгой отчетности, бланк должен быть изготовлен типографским способом, иметь степени защиты в соответствии с законодательством соответствующего государства-члена.

3. В поле «Учетный номер бланка» – указывается номер бланка строгой отчетности в системе учета государства-члена.

4. В поле «Учетный номер сертификата» – указывается номер сертификата, сформированный в следующем порядке:

№ GMP/EAEU/ZZ/XXXXXX-20YY где:

позиция «GMP» – принадлежность сертификата к сфере надлежащей производственной практики (GMP). После данной позиции ставится знак «косая черта» – «/»;

позиция «EAEU» – территория распространения действия сертификата – Евразийский экономический союз (ЕАЭС). После данной позиции ставится знак «косая черта» – «/»

позиция «ZZ» – двухбуквенный код государства-члена (в соответствии с международным стандартом ISO 3166-1-2013 «Коды для представления названий стран и их подразделений. Часть 1. Коды стран»: Республика Армения – AM; Республика Беларусь – BY; Республика Казахстан – KZ; Киргизская Республика – KG; Российская Федерация – RU).

позиция «№ (XXXXXX)» – единый шестизначный порядковый номер сертификата, присвоенный уполномоченным органом государства-члена, проводившим фармацевтическую инспекцию (из базы данных о фармацевтических инспекциях);

позиция «20YY» – год выдачи сертификата.

5. В поле «Срок действия с __ по __*» – указывается дата последнего дня последнего инспектирования плюс срок, установленный по результатам анализа рисков, но не более чем три года (например, срок действия сертификата с 01 июля 2022 г. по 30 июня 2025 г.)

6. В поле «полное и сокращенное наименование уполномоченного органа» – указывается полное наименование уполномоченного органа государства-члена выдавшего сертификат на русском языке. При наличии соответствующего требования в законодательстве государства-члена – на государственном языке государства-члена, в котором находится уполномоченный орган, выдавший сертификат.

7. В поле «полное наименование производителя» – для производственных площадок расположенных на таможенной территории Союза указывается полное наименование производителя на русском языке. При наличии соответствующего требования в законодательстве

государств-членов – на государственном языке государства-члена, в котором находится уполномоченный орган, выдавший сертификат.

Для производственных площадок, расположенных на территории третьих стран, указывается наименование производителя и наименование производственной площадки приведенное в его учредительных документах (их нотариально заверенных переводах на английский язык) с использованием букв латинского алфавита и диакритических символов.

8. В поле «адрес производственной площадки» – на первой странице сертификата на русском языке указывается полный адрес места осуществления производственной деятельности в соответствии с адресом, указанным в специальном разрешении (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

В случае наличия соответствующего требования в законодательстве государств-членов – на государственном языке государства-члена, в котором находится уполномоченный орган, выдавший сертификат.

При необходимости наименование производителя, адрес производственной площадки и наименование производственной площадки указываются (дублируются) с использованием букв латинского алфавита.

9. В подразделе сертификата «На основании (указать одно из следующего)», следует выбрать один из следующих вариантов и указать в нем следующую информацию:

а) в поле «заявление № ____ на получение разрешения (лицензии)» – указывается цифровое обозначение, исходящий номер заявления;

б) в поле «плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств № _____» – указывается номер и дата утверждения плана

фармацевтических инспекций фармацевтического инспектората проводившего инспекцию;

в) в поле «заявления № _____ на регистрацию лекарственных средств» – указывается исходящий номер и дата подачи в уполномоченный орган заявления на регистрацию лекарственных средств в случае, если инспекция инициируется уполномоченным органом в рамках экспертизы лекарственного препарата при регистрационных процедурах;

г) в поле «иное основание» – указываются основания, не перечисленные в подпунктах «а» – «в».

Например, по требованию уполномоченного органа (Экспертного комитета по лекарственным средствам), дата и номер требования, дата и номер заявления.

10. В поле «На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено _____» – указывается дата или период проведения инспекции «с _____ по _____» (например, с 10.12.2022 по 12.12.2022, или через запятую, если несколько дат).

11. В поле «Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных (наименование уполномоченного органа)» – указать полное наименование уполномоченного органа государства-члена и путь к базе данных (например, в базе данных «Министерства здравоохранения Республики Беларусь расположенной по адресу: <http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>» для базы данных о фармацевтических инспекциях следует указать путь к базе данных в формате: «Сайт Комиссии → Департамент технического регулирования и аккредитации → Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских

изделий → Лекарственные средства → Единые реестры и информационные базы данных → база данных о фармацевтических инспекциях. До введения базы данных о фармацевтических инспекциях, указывается национальный реестр.

III. Указания по заполнению дополнительного листа сертификата

В дополнительный лист сертификата включаются только те позиции (разделы имеющие одно-, двух- и трехуровневую нумерацию) и подпозиции (подразделы, имеющие четырехуровневую нумерацию) производственной деятельности, в отношении которых осуществляется оценка деятельности площадки и проведено инспектирование.

В поле, приведенном ниже – указывается вид проинспектированных лекарственных средств:

- Лекарственные средства для медицинского применения
- Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Раздел 1. «ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ»

1.1. Стерильная продукция

В разделе 1.1.1 «Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):» – указывается вид стерильной лекарственной продукции в отношении которой проведено инспектирование. Путем выбора соответствующего подраздела:

- 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).

В подразделе 1.1.1.6 – указываются в т. ч. случаи, когда осуществляется производство стерильных промежуточных продуктов в асептических условиях

В подразделе 1.1.2 «Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):» – указывается стерильная лекарственная продукция в отношении которой проведено инспектирование.

В случаях, если финишная стерилизация продукции осуществляется не на инспектируемой производственной площадке, а передается по контракту на другую производственную площадку, комментарий «финишная стерилизация гамма-излучением передается по контракту на другую производственную площадку» следует добавить в отношении готовой формы в раздел «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата» (далее – раздел «Ограничения») (после раздела 4).

В разделе 1.1.2 «Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):» – указывается вид лекарственной продукции, подвергаемой финишной стерилизации в отношении которой проведено инспектирование. Путем выбора соответствующего подраздела:

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) (при необходимости приводится примечание о наличии отдельной площадки, осуществляющей финишную стерилизацию).

В разделе «Ограничения» для данных видов продукции приводятся пояснения о наличии отдельной площадки, осуществляющей финишную стерилизацию.

Например, при заполнении листа сертификата для площадки, которая производит нестерильную продукцию, передает ее для стерилизации на другую площадку и в последующем, производит выпускающий контроль качества стерильной продукции, заполненный лист сертификата выглядит следующим образом:

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: <i>промежуточный продукт – имплант, подлежащий финишной стерилизации по контакту на другой производственной площадке</i>
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция: <i>промежуточный продукт – имплант, подлежащий финишной стерилизации по контакту на другой производственной площадке</i>
	1.5.2. Вторичная упаковка

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:
*«Стерилизация осуществляется по другому адресу: <указывается адрес
площадки>»*

В разделе 1.1.2.5 «Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации» указывается вид готовой продукции в том случае, если осуществляется финишная стерилизация в отношении продукта, не подходящего под ранее определенные категории (например, губка лекарственная, пленка).

Также в данном поле указываются случаи, когда осуществляется производство стерильных промежуточных продуктов подвергаемых финишной стерилизации (следует уточнить вид промежуточного продукта, например, раствор для дальнейшей обработки).

В разделе 1.1.3 «Выпускающий контроль качества (выпуск серии)» – указывается вид готовой продукции, в отношении которой осуществляется выпуск (сертификация) серии готовой продукции уполномоченным лицом на инспектируемой производственной площадке. Это относится ко всем стерильным лекарственным формам.

В разделе 1.2 «Нестерильная продукция» указывается нестерильная лекарственная продукция, в отношении которой осуществляются производственные операции на сертифицируемой площадке. Указание производится путем выбора соответствующего подраздела:

- 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).

В подразделе 1.2.1.9 «Препараты, находящиеся под давлением» – указываются, лекарственные препараты, которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке.

При заполнении пунктов данного раздела, допускается после наименования заполняемого пункта указать наименование лекарственной формы в соответствии с Номенклатурой лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172, отделив ее от наименования пункта двоеточием. Например: *«1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: мазь, крем, гель»*.

В подраздел 1.2.1.15 «Прочая нестерильная продукция» вносятся отметки в том числе в случае, если:

осуществляется производство промежуточных продуктов – следует уточнить вид промежуточного продукта (например, порошки для дальнейшей обработки);

оцениваемый вид продукции не подходит под ранее определенные категории – например, система внутриматочная терапевтическая.

В разделе 1.2.2 «Выпускающий контроль (сертификация серии)» – указывается вид выпускаемой продукции, в отношении которой осуществляется выпуск (сертификация) серии готовой продукции

уполномоченным лицом инспектируемой производственной площадки. Это относится ко всем нестерильным лекарственным формам.

В разделе 1.3 «Биологическая лекарственная продукция» – указывается вид биологической лекарственной продукции в соответствии с подгруппами, указанными в данном разделе.

Одновременно с этим следует заполнить раздел 1.1 или 1.2, чтобы отразить вид продукции (стерильная, нестерильная) и готовую лекарственную форму в случае если осуществляется производство готовой лекарственной формы, промежуточного продукта.

Раздел 1.3.1. Биологическая лекарственная продукция

Указание вида продукции производится путем выбора соответствующего подраздела:

- 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).

Решение о внесении биологической лекарственной продукции в тот или иной раздел дополнительного листа сертификата при осуществлении на инспектируемой производственной площадке производственных

операций, относящихся к получению биологического лекарственного препарата принимается исходя из двух условий:

если производство биологической субстанции может являться частью непрерывного процесса производства готового биологического продукта, то такие операции следует включать в раздел 1.3.1., где это применимо;

если уполномоченный орган не рассматривает производственные операции как часть производства биологического лекарственного препарата, то такие производственные операции следует отметить в разделах 3 и 4 сертификата, которые относятся к производственным операциям с активными фармацевтическими субстанциями.

Там, где лицензируемые производственные операции также включают производство готовой формы биологического лекарственного препарата, в сертификате следует отметить соответствующую готовую форму (например, «1.1.1.3. Лиофилизаты»).

Подраздел 1.3.1.1. Продукты крови. Данный подраздел заполняется в случае если производственные операции производятся с биологическими продуктами, содержащими активные компоненты, выделенные из крови. Примеры таких видов продукции: альбумин, факторы свертываемости или иммуноглобулины, выделенные из крови.

Подраздел 1.3.1.2. Иммунологическая продукция. Данный подраздел заполняется в случае, если производственные операции производятся в отношении биологических лекарственных препаратов, обладающих иммунологическим действием (например, вакцины, аллергены, анатоксины, токсины, сыворотки, бактериофаги).

Подраздел 1.3.1.3 Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками). Данный подраздел

заполняется в случае если производственные операции производятся в отношении препаратов для клеточной терапии.

Подраздел 1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция. Данный подраздел заполняется в случае, если производственные операции осуществляются в отношении препаратов, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.

Подраздел 1.3.1.5. Биотехнологическая продукция. Данный подраздел заполняется в случае, если производственные операции производятся в отношении производства биотехнологических лекарственных препаратов.

Подраздел 1.3.1.6 Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека. Данный подраздел заполняется в случае если производственные операции производятся в отношении производства биологических лекарственных препаратов, содержащих активные компоненты, полученные от человека или животных (клетки, ткани, жидкости), с указанием в разделе «Ограничения» источника получения (за исключением человеческой крови, клеток или тканей, для которых препараты следует классифицировать как «продукты крови», «клеточно-терапевтическая продукция» или «продукция тканевой инженерии»).

Подраздел 1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии). Данный подраздел заполняется в случае если производственные операции осуществляются в отношении производства продукции тканевой инженерии.

Подраздел 1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция. Данный подраздел заполняется в случае если производственные операции осуществляются с использованием биологических лекарственных препаратов, которые включают в себя биологические субстанции, которые не могут быть приведены в разделе 1.3.1.7. дополнительного листа сертификата.

Также данный подраздел заполняется в случае, если осуществляется производство промежуточных продуктов (например, биологический промежуточный полупродукт для дальнейшей обработки).

Раздел 1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии)

Данный раздел заполняется в случае выпуска (сертификации) серии готовой продукции уполномоченным лицом инспектируемой производственной площадки. Это относится ко всем лекарственным формам биологических лекарственных препаратов. Также, в соответствии с проинспектированной продукцией следует заполнить разделы 1.1.3 или 1.2.2 сертификата, чтобы отразить вид сертифицируемой готовой лекарственной формы. Указание производится путем выбора соответствующего подраздела:

- 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);

Раздел 1.4. «Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность»

В данном разделе указывается проинспектированная лекарственная продукция, не попадающая в разделы 1.1. – 1.3. дополнительного листа сертификата.

Раздел 1.4.1. Производство:

Указание вида продукции производится путем выбора соответствующего подраздела:

1.4.1.1. Растительная продукция;

1.4.1.2. Гомеопатическая продукция;

1.4.1.3. Прочая продукция _____ (указать).

В подразделе 1.4.1.1 при определении типа продукции указывается характер производственных процессов и источников получения той или иной фармацевтической субстанции, что необходимо для выявления присущих им потенциальных рисков, влияющих на качество и безопасность лекарственного препарата, а также рисков контаминации других лекарственных средств, производимых на данной производственной линии.

Определение типа продукции осуществляется в соответствии с таблицей 1 главы 9 Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77:

активные фармацевтические субстанции, получаемые из сырья растительного происхождения;

растительные экстракты, используемые в качестве активных фармацевтических субстанций;

активные фармацевтические субстанции, состоящие из размельченных или растертых в порошок растений.

Там, где производителем осуществляются производственные операции относительно растительных или гомеопатических готовых форм лекарственных препаратов (например, таблеток), следует заполнить разделы, относящиеся к данным готовым формам (разделы с 1.1 – 1.2, 1.5.1) в дополнение к пунктам раздела 1.4.

В случае если предприятие сертифицируется исключительно на производство растительных или гомеопатических лекарственных препаратов, то в отношении их лекарственных форм следует внести поясняющую заметку (например, только растительные лекарственные препараты или только гомеопатические лекарственные препараты).

В подразделе 1.4.1.3 указываются проинспектированные прочие виды продукции: промежуточные продукты, цитостатики, цитотоксики, гормоны, антибиотики бета-лактаминового ряда, препараты, содержащие сильнодействующие вещества, наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, прочие группы лекарственных препаратов.

Также заполняются разделы, относящиеся к данным готовым формам (разделы 1.1 – 1.2, 1.5.1.) в дополнение к пунктам раздела 1.4.

Раздел 1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции

В данном разделе указывается информация в том случае, если процессы стерилизации проводятся как часть производства готовой формы на инспектируемой площадке и как этап производства готовой формы (например, если владелец сертификата является контрактным исполнителем стерилизации, (например, радиационной по заказу других производителей)). Указание производится путем выбора соответствующего подраздела:

- 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.

Раздел 1.4.3. Прочее

В данном разделе указываются прочие виды работ (при необходимости). Например, хранение отмечается в разделе 1.4.3. сертификата в случае, если в разрешении (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств указано несколько адресов: склад хранения сырья, материалов и готовой продукции, другой адрес, по которому осуществляются этапы производства лекарственных средств (например, лабораторный контроль качества).

Также здесь допускается указывать:

деятельность по хранению образцов для исследования стабильности, если такая деятельность является специфически-проводимой на инспектируемой площадке;

адрес фактического осуществления какого-либо этапа производственной деятельности, проинспектированного в период

осуществления фармацевтической инспекции, если указанный адрес не отражен в разрешении (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств или ином виде специального разрешения.

Раздел 1.5. Упаковка

В данном разделе указывается вид выполняемых операций по упаковке проинспектированной лекарственной продукции. В данном разделе не указывается первичная упаковка стерильной продукции, которая считается частью производственных операций, описанных в разделе 1.1. дополнительного листа сертификата.

Для раздела «1.5.1. Первичная упаковка» указание производится путем выбора соответствующего подраздела:

- 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 вид продукции или деятельности).

Подраздел 1.5.1.15 заполняется в том числе в случае, если осуществляется производство нестерильных промежуточных продуктов, лекарственной продукции, не указанной в подразделах 1.5.1.1 – 1.5.1.14, (аналогично примеру заполнения раздела 1.1.2).

При заполнении пунктов данного раздела, допускается после наименования заполняемого пункта указать наименование лекарственной формы в соответствии с Номенклатурой лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172, отделив ее от наименования пункта двоеточием. Например: *«1.5.1.11 мягкие лекарственные формы: гель»*.

Раздел 1.5.2. «Вторичная упаковка» – указывается если вторичная упаковка проинспектирована. Это применимо ко всем готовым лекарственным формам, если иное не указано в пояснениях.

Раздел 1.6. Контроль качества

Указание производится путем выбора соответствующего раздела:

1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность;

1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота;

1.6.3. Химические (физические) испытания;

1.6.4. Биологические испытания.

Данный раздел заполняется в случае если контроль качества, проводимый в рамках инспектирования производственной площадки, осуществляется по категориям разделов 1.6.1. – 1.6.4. Указываются виды деятельности, в отношении которых имеется разрешение на проведение контроля качества непосредственно на проинспектированной площадке.

Если данный вид деятельности выполняется контрактными лабораториями, данные категории не указываются.

Комментарий к Разделу 1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

В случае если уточняющее примечание относительно любых ограничений или пояснений указывается в качестве общего комментария, касающегося деятельности на производственной площадке то оно приводится в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата».

В случае если уточняющее примечание относительно любых ограничений или пояснений не указывается в качестве общего комментария, касающегося деятельности на производственной площадке, то уточняющее примечание или ограничение (особое требование), приводится в настоящем поле дополнительного листа сертификата и сопровождается ссылкой на соответствующий раздел сертификата.

Раздел 2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

Раздел 2.1. «Контроль качества импортируемой лекарственной продукции» – заполняется в случае, если испытания по контролю качества проводятся на территории государств – членов Союза в отношении импортируемой лекарственной продукции. Данный раздел заполняется, даже если были внесены отметки в раздел 1.6 (при необходимости).

2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность

2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота

2.1.3. Химические (физические) испытания

2.1.4. Биологические испытания.

Раздел 2.2 «Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции» – заполняется в случае если производственная площадка располагается на территории государств – членов Союза и осуществляет подтверждение уполномоченным лицом Союза с целью выпуска (сертификации) либо импортируемой готовой продукции либо промежуточного продукта (нерасфасованной продукции), который будет расфасован после импорта.

Для производителей лекарственных препаратов для клинических исследований выпуск (сертификация) партии импортируемых препаратов сравнения должен быть идентифицирован путем указания пояснения и выбора соответствующей категории продукции.

Разрешенные виды испытаний для раздела «2.2.1. Стерильная продукция» указываются путем выбора соответствующего подраздела:

2.2.1.1. Производимая в асептических условиях;

2.2.1.2. Подвергающаяся финишной стерилизации.

Для сертификации серий нестерильной продукции приводится только указание самого раздела «2.2.2. Нестерильная продукция» дополнительного листа сертификата.

В разделе 2.2.3 «Биологическая лекарственная продукция» – в дополнение к указанию этой категории биологической лекарственной продукции следует указать тип готового лекарственного продукта, путем выбора соответствующего подраздела:

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).

Раздел 2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу)

Указание вида прочей деятельности по импорту (ввозу) производится путем выбора соответствующего раздела:

2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза);

2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке;

2.3.3. Прочее _____ (указать).

В разделе 2.3.1 «Площадка физического импорта (ввоза)» – указывается, что производственная площадка прошла инспектирование на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики и используется для приема и хранения импортированного продукта, ожидающего выпуска (сертификации) уполномоченным лицом.

В разделе 2.3.2 «Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке» – указывается тип промежуточного продукта (например, гранулят, стерильная активная фармацевтическая субстанция, полупродукт биологического лекарственного препарата).

В разделе 2.3.3 «Прочее» – указываются любые ограничения или пояснения, относящиеся к операциям по импорту, за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на

производственной площадке. В первом случае необходимо указать ссылку на соответствующий раздел сертификата.

В случае если уточняющее примечание не предназначено в качестве общего комментария, касающегося деятельности на производственной площадке, то там, где применяется уточняющее примечание или ограничение (особое требование), следует указать ссылку на соответствующий раздел сертификата.

Раздел 3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В данном разделе указываются наименования активных фармацевтических субстанций, производимых на производственной площадке. Применимые производственные операции, которые проинспектированы по данным субстанциям, указываются в разделах 3.1 – 3.6.

Это необходимо сделать для каждой активной фармацевтической субстанции, производимой на данной производственной площадке. Если предприятие производит только промежуточный продукт активной фармацевтической субстанции, необходимо в поле раздела 3 дополнительного листа сертификата ввести текст «промежуточный продукт фармацевтической субстанции». Соответствующие производственные операции следует отметить согласно принципу описанному ниже. Конкретные наименования промежуточных продуктов активной фармацевтической субстанции вносятся в форме пояснения в разделе «Ограничения».

Раздел 3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза

Указание производится путем выбора соответствующего раздела:

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).

В разделе 3.1.1 «Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции» – указываются любые действия от производства определенного исходного материала до последнего этапа перед производством необработанной (неочищенной) активной фармацевтической субстанции.

В разделе 3.1.3 «Солеобразование/очистка» следует указать виды применимых операций (например, перекристаллизация).

Раздел 3.2. Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников

Указание производится путем выбора соответствующего раздела:

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 разделов 3.2.1 – 3.2.4);

3.2.6 Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из разделов 3.2.1 – 3.2.4);

3.2.7 Прочее _____ (указать).

Разделы 3.2.1 «Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения» и 3.2.3 «Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения» – выбираются в случае, если фармацевтический инспекторат не рассматривает деятельность на производственной площадке как часть производства лекарственных препаратов и, таким образом, она не подпадает под действие раздела 1.3 сертификата.

Раздел 3.2.5 «Модификация выделенной фармацевтической субстанции» – выбирается, к какому виду (физическому или химическому) относится модификация выделенной активной фармацевтической субстанции. Такие действия, как сушка или размол, относятся к разделу 3.5 «Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций».

Термин «выделение», используемый в заголовке данного раздела, является общим термином, охватывающим ряд методов, с помощью которых активная фармацевтическая субстанция может быть выделена из природного источника. Например:

выделение растительной субстанции из растений следует указать в разделе 3.2.1;

очистку травяного экстракта посредством дистилляции или фракционирования следует указать в разделе 3.2.6, при этом следует указать источник получения экстракта (растение) в разделе 3.2.1;

производство газообразной активной фармацевтической субстанции при помощи пневмосепарации указывается в разделе 3.2.7 «Прочее».

Раздел 3.3. «Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов»

Данный раздел заполняется в тех случаях, когда производственные процессы в отношении биологической активной фармацевтической субстанции не указаны в разделе 1.3 сертификата. Указание производится путем выбора соответствующего раздела:

3.3.1 Ферментация;

3.3.2 Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеточных культур понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее);

3.3.3 Выделение/очистка;

3.3.4 Модификация;

3.3.5 Прочее _____ (указать).

При заполнении раздела 3.4. «Производство стерильных фармацевтических субстанций» также должны быть заполнены разделы 3.1, 3.2, 3.3, где применимо. Данный раздел заполняется в рамках фармацевтических инспекций для этапов производственного процесса, связанных со стерилизацией активной фармацевтической субстанции. Если уполномоченный орган примет решение, что этапы производственного процесса, связанные со стерилизацией активной субстанции, являются частью производства лекарственных препаратов, тогда следует внести соответствующие записи в раздел 1.1 сертификата.

Указание вида производимых стерильных субстанций производится путем выбора соответствующего раздела:

3.4.1 Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях

3.4.2 Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации.

Раздел 3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций

Указание производится путем выбора соответствующего раздела:

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).

В разделе 3.5.1. «Стадии физической обработки» указываются конкретные операции (например, сушка, размол/тонкое измельчение, просеивание).

В разделе 3.5.2. «Первичная упаковка» – указывается размещение и (или) запайка активной фармацевтической субстанции в упаковочном материале, находящемся в непосредственном контакте с веществом.

В разделе 3.5.3 «Вторичная упаковка» – указывается размещение запечатанной первичной упаковки в наружном упаковочном материале или упаковке.

Также в данном разделе могут отражаться какие-либо действия по маркировке, необходимые в целях идентификации или прослеживаемости (нумерация серий) активной фармацевтической субстанции.

Раздел 3.5.4. «Прочее» – следует выбирать в случае операций, которые не могут быть указаны в иных частях раздела 3.5.

Раздел 3.6 «Контроль качества»

Указание производится путем выбора соответствующего раздела:

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;

В данном разделе указывается деятельность по контролю качества активной фармацевтической субстанции или промежуточных продуктов фармацевтической субстанции, осуществляемая на производственной площадке.

Данный раздел заполняется даже в случае, если были внесены записи в разделах 1.6 и 2.1 дополнительного листа сертификата в отношении лекарственных препаратов, производимым на той же площадке.

Производственная площадка, получившая сертификат по пункту 3.6.3 также считается прошедшей фармацевтическую инспекцию по процессам микробиологические испытания за исключением испытаний на стерильность (то есть процессов, подпадающих под пункт 3.6.2), если иное не прописано отдельным комментарием в разделе «Ограничения».

Раздел 4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Данный раздел следует заполнять применительно к процессам, которые не были описаны в разделах 1 – 3 дополнительного листа сертификата. Описание процесса должно быть приведено в этом разделе.

Поле «Любые ограничения или пояснения, относящиеся к проинспектированным производственным операциям»

В случае, если уточняющее примечание не приводится в качестве общего комментария, касающегося деятельности на производственной площадке, то там, где применяется уточняющее примечание или ограничение (особое требование), следует включить ссылку на соответствующий пункт сертификата. Если примечания относятся к конкретной фармацевтической субстанции, то в этих примечаниях следует указать название фармацевтической субстанции в дополнение к пункту сертификата.

Завершающие поля дополнительного листа сертификата

В поле «_____(Ф.И.О., должность)_____(подпись)» – указывается фамилия, имя, отчество лица имеющего полномочия на подпись (например, заместитель министра Иванов А.В.).

В поле «(дата подписания, дд.мм.гггг)» – указывается дата подписания сертификата в формате «день, месяц, год» (например, 04.03.2020).

В поле «М.П.» – следует поставить печать уполномоченного органа выдавшего сертификат.

При заполнении разделов сертификата, допускается вносить дополнительную информацию, уточняющую сведения, указанные в сертификате.
