



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ  
о соответствии производителя (иностранного производителя)  
лекарственных средств для медицинского применения требованиям  
Правил надлежащей производственной практики**

№ GMP-0161-000365/19

**Часть 1**

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Российский медицинский научно-производственный центр «Росплазма»  
Федерального медико-биологического агентства»  
ФГБУ РМНПЦ «Росплазма» ФМБА России,**

*(полное и сокращенное наименование (при наличии) производителя (иностранного  
производителя) лекарственных средств для медицинского применения)*

находящийся по адресу:

610002, Кировская обл., г. Киров, ул. Ленина, д. 104,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу:

Кировская обл., г. Киров, ул. Ленина, д. 104,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству  
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 17 сентября 2018 г.  
№ 00135-ЛС в соответствии с законодательством Российской Федерации или  
прошел инспектирование в части регистрационного(-ых) удостоверения(-ий),  
указывающего(-их) производителей, расположенных за пределами Российской  
Федерации, в соответствии с требованиями **Правил надлежащей  
производственной практики**, утвержденных приказом Министерства  
промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.



На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 08/08/2018, 09/08/2018, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трёх) лет с даты этой инспекции.

Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Подлинность данного заключения проверяется в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, размещенном на официальном сайте <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>. При отсутствии настоящего заключения в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, сообщите в Минпромторг России.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания инспекции.

Первый заместитель Министра



03 апреля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0161-000365/19

Часть 2

**Производство и контроль качества**

**I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ  
ПРОДУКЦИЯ**

*1. Стерильная продукция*

☐ 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм)

☐ жидкие лекарственные формы большого объема

☐ жидкие лекарственные формы малого объема

☐ дисперсии

☐ лиофилизаты

☐ твердые лекарственные формы и имплантаты

☐ мягкие лекарственные формы

☐ прочая продукция

☐ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм)

☐ жидкие лекарственные формы большого объема

☐ жидкие лекарственные формы малого объема

☐ твердые лекарственные формы и имплантаты

☐ мягкие лекарственные формы

☐ прочая продукция, лекарственные формы

☐ 3. Выпускающий контроль качества

*2. Нестерильная продукция*

☐ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм)

☐ капсулы в твердой оболочке

☐ капсулы в мягкой оболочке

☐ жевательные лекарственные формы

☐ импрегнированные лекарственные формы

☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения

☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

☐ медицинские газы

☐ прочие твердые лекарственные формы

☐ препараты, находящиеся под давлением

☐ генераторы радионуклидов

☐ мягкие лекарственные формы

☐ свечи (суппозитории)

☐ таблетки

☐ трансдермальные пластыри

☐ устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения



|                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы                                           |
| <input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества                                                |
| <i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>                                                          |
| <input type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция                                        |
| <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 или органов (тканей) человека |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция                                                                |
| <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 или органов (тканей) человека |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция                                                                |
| <i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>                                             |
| <input type="checkbox"/> 1. Производство:                                                                |
| <input type="checkbox"/> растительной продукции                                                          |
| <input type="checkbox"/> гомеопатической продукции                                                       |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция                                                                |

Первый заместитель Министра



03 апреля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0161-000365/19

☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции

☐ фильтрация

☐ сухожаровая стерилизация

☐ стерилизация паром

☐ химическая стерилизация

☐ стерилизация гамма-излучением

☐ стерилизация электронным излучением

☐ 3. Прочее

☐ 4. Первичная (внутренняя) упаковка

☐ капсулы в твердой оболочке

☐ капсулы в мягкой оболочке

☐ жевательные лекарственные формы

☐ импрегнированные лекарственные формы

☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения

☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

☐ медицинские газы

☐ прочие твердые лекарственные формы

☐ препараты, находящиеся под давлением

☐ генераторы радионуклидов

☐ мягкие лекарственные формы

☐ свечи (суппозитории)

☐ таблетки

☐ трансдермальные пластыри

☐ устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения

☐ прочая продукция, лекарственные формы

☐ 5. Вторичная (потребительская) упаковка

☒ 6. Выпускающий контроль качества

☒ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность

☒ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность

☒ 9. Химическое (физическое) тестирование

☐ 10. Биологическое тестирование

**II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ПРОДУКЦИИ**

☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции

☐ микробиологическое тестирование: стерильность

☐ микробиологическое тестирование: нестерильность

☐ химическое (физическое) тестирование

☐ биологическое тестирование



|                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции            |
| <input type="checkbox"/> Стерильная продукция:                                                           |
| <input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем                                    |
| <input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации                                 |
| <input type="checkbox"/> Нестерильная продукция                                                          |
| <input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:                                          |
| <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 или органов (тканей) человека |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция                                                                |
| <input type="checkbox"/> 3. 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                                                                          |

Первый заместитель Министра



03 апреля 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0161-000365/19

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Перечень лекарственных средств, в отношении которого производилось инспектирование:

| Торговое наименование                            | Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата/фармацевтической субстанции | Лекарственная форма, дозировка (если применимо) |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Контроль качества, выпускающий контроль качества |                                                                                                                                              |                                                 |
| Плазма человека для фракционирования             | Плазма крови человека                                                                                                                        | субстанция                                      |

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



03 апреля 2019 г.  
(дата выдачи заключения)



