



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

№ GMP-0161-000362/19

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. Дзержинского, д. 87,

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(-йх) 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

С.А. Цыб



29 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0161-000362/19

Часть 2

Производство и контроль качества
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
<i>1. Стерильная продукция</i>
☐ 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
<i>2. Нестерильная продукция</i>
☐ 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 интрауминального (внутрирубцового) введения

☐ прочая продукция, лекарственные формы
☐ 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
☐ 1. Биологическая лекарственная продукция
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
☐ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
☐ 1. Производство:
☐ растительной продукции
☐ гомеопатической продукции
☐ прочая продукция

Первый заместитель Министра



29 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0161-000362/19

☐ 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 интрауринального (внутриручкового) введения
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы

☒ 5. Вторичная (потребительская) упаковка

фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников биологического, животного происхождения

- ☐ 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

GMP-0161-000362/19

☐ химическое (физическое) тестирование
☐ биологическое тестирование
☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
☐ Стерильная продукция:
☐ продукция, приготовленная асептическим путем
☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
☐ Нестерильная продукция
☐ Биологическая лекарственная продукция:
☐ продукты крови
☐ иммунологическая продукция
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☐ биотехнологическая продукция
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
☐ площадка физического импорта (ввоза)
☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
☐ прочее

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



19 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0161-000362/19

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)
Упаковка вторичная		
Плазма человека для фракционирования	Плазма крови человека	субстанция

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



29 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)