**Порядок определения соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP).**

Для организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) и выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям необходимо представить следующие документы:

1. Заявление о выдаче заключения (*Приложение №1*)
2. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или иностранного производителя;

б) копия основного досье производственной площадки;

в) сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота, за период не менее 2 лет до подачи заявления*;(Приложение 2*)

г) перечень лекарственных средств, производимых на производственных площадках производителя, в отношении которого производится инспектирование (*Приложение 3*);

д) копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны иностранного производителя ( или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств), и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке (если наличие такого документа предусмотрено законодательством страны иностранного производителя);

е) письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования*. (Приложение 4)*

3. Если производство лекарственного средства осуществляется на производственных площадках, расположенных по разным адресам, заявления и документы ,указанные в п.2. предоставляются в отношении каждой производственной площадки*.(Приложение 5)*

4. Информация о выдаче заключения соответствующего решения вносится в государственный реестр заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP).

*Приложение 1*

|  |  |
| --- | --- |
|  | В Министерство промышленности  и торговли Российской Федерации |

**ЗАЯВЛЕНИЕ   
о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики**

Прошу выдать заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Производитель (иностранный производитель) лекарственных средств** | | | | |
| Наименование |  | | | |
| Адрес места нахождения |  | | | |
| Адрес места осуществления деятельности |  | | | |
| тел.: | | факс: | e-mail: |
| Лицензия на производство лекарственных средств (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) для медицинского применения | номер |  | | |
| дата выдачи |  | | |
| срок действия |  | | |
| Уполномоченный орган, выдавший лицензию (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) | название |  | | |
| Адрес места нахождения |  | | |
| тел.: | | факс: | e-mail: |
| Уполномоченное лицо | Фамилия, имя, отчество |  | | |
| Должность: |  | | |
| тел.: | | факс: | e-mail: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Контактное лицо | Фамилия, имя, отчество |  | | |
| Должность: |  | | |
| тел.: | | факс: | e-mail: |
| Реквизиты документа, подтверждающие факт уплаты платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Б. Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя (иностранного производителя)** *(при наличии)* | | | | | | | | | | | |
| Наименование | | |  | | | | | | | | |
| Адрес места нахождения | | |  | | | | | | | | |
| Почтовый адрес | | |  | | | | | | | | |
| тел.: | | факс: | | e-mail: | | | | |
| Контактное лицо | | | Фамилия, имя, отчество |  | | | | | | | |
| Должность: |  | | | | | | | |
| тел.: | | факс: | | e-mail: | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | | |
| **От имени производителя (иностранного производителя) подтверждаю, что** | | | | | | | | | | | |
| 1)  информация, содержащаяся в данном заявлении, является достоверной; | | | | | | | | | | | |
| 2) при изменении адресов, электронных адресов и телефонов контактных лиц и уполномоченных представителей, указанных в данном заявлении, новые сведения будут переданы в Минпромторг России не позднее чем через 5 рабочих дней после даты изменения.   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Должность, фамилия, имя, отчество руководителя | | | | | |  | |  | | подпись | |  | |  | | | производителя (иностранного производителя) | | | | | | м.п. | |  | |  | | | | | | | или уполномоченного представителя | | | |  |  | | (при наличии) | |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  |  | |  | |  | | дата | |  | |  | | | | | | | | | | | | |

*Приложение 2*

**Сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям**

на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(наименование производителя )*

**за 20\_\_\_ и 20\_\_\_ гг**

*(привести данные за последние два года, считая от даты подачи заявления)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Сведения о рекламациях (претензиях) и отзыве лекарственных средств** | **Всего серий** | **Перечень** | |
| **наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка *(при наличии)*** | **номер(а) серии(ий)** |
| 1 | Количество обоснованных претензий (рекламаций) к качеству продукции: |  |  |  |
| 1.1 | по результатам государственного контроля |  |  |  |
| 1.2 | по обращениям граждан |  |  |  |
| 2 | Количество серий продукции, отозванной из сети реализации в России: |  |  |  |
| 2.1 | по предписаниям государственных органов контроля |  |  |  |
| 2.2 | по решению производителя |  |  |  |

Дата составления «\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководитель предприятия  (должность) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  |
|  | (подпись) | М.П. | (расшифровка) |
|  |  |  |  |

*Приложение 3*

**Перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Этап производства** | **Торговое наименование лекарственного препарата/наименование фармацевтической субстанции** | **Лекарственная форма, дозировка**  ***(при наличии)*** | **Регистрационное удостоверение, дата выдачи,**  **срок действия /**  **реестровая запись, дата включения в реестр для АФИ**  ***(при наличии)*** |
| Все стадии |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Производство готовых лекарственных форм |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Упаковка (первичная и (или) вторичная) |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Контроль качества готового лекарственного средства |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Прочее (указать) |  |  |  |
|  | | | |
|  | | | |

Дата составления «\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководитель предприятия  (должность) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  |
|  | (подпись) | М.П. | (расшифровка) |
|  |  |  |  |
| Уполномоченное лицо | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  |
|  | (подпись) | | (расшифровка) |

*Приложение 4*

В Министерство

промышленности и торговли

Российской Федерации

**Письмо   
о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования**

Производитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | полное и сокращенное наименование *(в случае, если имеется)*, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица – производителя лекарственных средств |

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | фамилия, имя, отчество *(при наличии)* руководителя |

действующего на основании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Устава, положения, доверенности *(приложить нотариально заверенную копию)1* |

в соответствии с подпунктом «е» пункта 5 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанных требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики», выражает согласие на проведение инспектирования указанного производителя по адресу места осуществления деятельности по производству лекарственных средств \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | адрес места осуществления деятельности | | | | | | | | | | | | | |
| 1 Приложение: 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Должность, Ф.И.О.  руководителя производителя | | | | | | |  | |  | | подпись | |  | | |  | |
|  | | | | | | | м.п. | |  | |  | | | | | | |
|  | |  |  |  |  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |
|  | |  |  |  |  |  | |  | |  | | дата | |  | | |  |

*Приложение 5*

**I РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОСТАВЛЕНИЮ ОСНОВНОГО ДОСЬЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ**

**Введение (1)**

1. (1.1) Основное досье производственной площадки - документ, который составляется производителем. Он содержит информацию о политике и деятельности производителя по управлению качеством, о технологическом процессе и (или) контроле качества при проведении операций по производству лекарственных средств, осуществляемых на данной производственной площадке, а также о каких-либо тесно взаимосвязанных работах в примыкающих и соседних зданиях. Если на данной производственной площадке осуществляется только часть производственных операций, то в Основном досье производственной площадки описываются только эти операции, например, анализ, упаковка. Допускается составление основного досье на отдельные производственные подразделения.
2. (1.2) При подаче Основного досье производственной площадки в уполномоченный орган в нем указываются четкие сведения о мероприятиях производителя по соблюдению Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938), которые могут быть полезными и для получения уполномоченным органом общего представления о производственной площадке, и для планирования и проведения проверок на соответствие требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (далее - Правила).
3. (1.3) Рекомендуется, чтобы Основное досье производственной площадки содержало достаточный объем информации, но при этом желательно, чтобы, его объем, насколько это возможно, не превышал 25-30 страниц, не включая приложения. Схематическая форма изложения является более предпочтительной, чем описательная. Основное досье производственной площадки (в том числе приложения) должно быть хорошо читаемым при печати на листах формата А4.
4. (1.4) Основное досье производственной площадки является частью документации, относящейся к системе управления качеством производителя; его следует регулярно обновлять. В Основном досье производственной площадки рекомендуется указывать номер версии, дату вступления в силу, а также дату, когда досье должен быть актуализировано. Основное досье регулярно пересматривается с целью обеспечения его актуальности и отражения текущей деятельности производителя. Каждое приложение может иметь свою дату вступления в силу, что позволит осуществлять его пересмотр независимо от других приложений.

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

\*Здесь и далее по тексту Рекомендаций в скобках приводится нумерация структурных единиц текста, соответствующая правилам СМР ЕС.

**Цель (2)**

5. Цель настоящей главы - дать рекомендации производителям по составлению Основного досье производственной площадки.

**Область применения (3)**

6. Положения настоящей главы применяются при подготовке и ведении Основного досье производственной площадки. Производитель составляет Основное досье производственной площадки в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации.

7. Положения настоящей главы рекомендуется применять независимо от того, какие виды производственной деятельности осуществляются на производственной площадке, в том числе собственно производство, упаковка и маркировка, проведение испытаний, перемаркировка и переупаковка всех видов лекарственных препаратов. Основные положения настоящей главы могут использоваться при подготовке Основного досье производственной площадки или другого соответствующего документа производителями лекарственных препаратов из донорской крови или тканей, а также производителями фармацевтических субстанций.

**Содержание Основного досье производственной площадки (4)**

8. При определении формата Основного досье производственной площадки рекомендуется указывать в нем следующие сведения:

8.1. (1) Общая информация о производителе:

8.1.1. (1.1) Контактная информация о производителе: наименование и юридический адрес производителя;

названия и почтовые адреса производственной площадки, зданий и производственных подразделений, расположенных на этой площадке;

контактная информация о производителе, в том числе круглосуточно работающий номер телефона, по которому можно связаться в случае брака продукции или отзывов продукции;

идентификационный номер производственной площадки, например, данные системы определения географического месторасположения;

8.1.2. (1.2) Информация о лицензированной производственной деятельности на предприятии:

копия действующей лицензии на производство лекарственных средств, выданной уполномоченным органом (приводится как приложение № 1 к Основному досье производственной площадки);

краткое описание деятельности по производству, импорту, экспорту, оптовой торговле, разрешенной соответствующими уполномоченными органами, в том числе уполномоченными органами иностранного государства, с указанием разрешенных лекарственных форм и (или) видов деятельности, если это не охватывается лицензией на производство;

виды продукции, которая производится на производственной площадке (перечень приводится в приложении №2 к Основному досье

производственной площадки), если это не указано в приложении № 1 к Основному досье производственной площадки;

перечень проверок производственной площадки на ее соответствие требованиям Правил за последние 5 лет с указанием дат и названий уполномоченных органов, которые проводили проверки. При наличии копия действующего заключения о соответствии производителя требованиям Правил (приводится в приложении №3 к Основному досье

производственной площадки);

8.1.3. (1.3) Какая-либо другая производственная деятельность, осуществляемая на производственной площадке:

описание производственной деятельности, которая не связана с производством лекарственных средств или фармацевтической деятельностью, если таковая осуществляется на производственной площадке;

8.2. (2) Система управления качеством производителя:

8.2.1. (2.1) Система управления качеством производителя: краткое описание системы управления качеством производителя и ссылки на документы, содержание требования к производству и качеству продукции;

ответственность за функционирование системы управления качеством, включая ответственность руководства;

информация о деятельности, в отношении которой производитель аккредитован и сертифицирован, включая даты и содержание документов по аккредитации (сертификации), названия органов по аккредитации (сертификации);

8.2.2. (2.2) Процедуры выдачи разрешения на выпуск готовой продукции:

детальное описание квалификационных требований (образование и опыт работы) к уполномоченному(ым) лицу(ам), ответственному(ым) за оценку соответствия серии установленным требованиям для выдачи разрешения на выпуск;

общее описание оценки соответствия серии установленным требованиям и процедуры выдачи разрешения на выпуск;

функции уполномоченного лица в процедуре карантина и выдаче разрешения на выпуск готовой продукции, а также в оценке соответствия требованиям регистрационного досье;

документ, определяющий порядок взаимодействия между уполномоченными лицами, если взаимодействуют несколько уполномоченных лиц;

указание на то, что в стратегии контроля используют процессноаналитическую технологию и (или) выпуск в реальном времени либо выпуск по параметрам (если таковые используются);

8.2.3. (2.3) Управление поставщиками и подрядчиками:

краткое резюме, содержащее информацию о цепях поставок, а также о программах внешней оценки поставщиков и исполнителей, привлекаемых производителем по договору;

краткое описание системы оценки исполнителей, выполняющих работы по договору, производителей фармацевтических субстанций (ФС) и других поставщиков критических материалов;

мероприятия по подтверждению соответствия продукции требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации в отношении губчатой энцефалопатии;

меры, предпринимаемые при подозрении или выявлении контрафактной и (или) фальсифицированной продукции, нерасфасованной продукции (например, неупакованных таблеток), фармацевтических субстанций или вспомогательных веществ;

использование внешней научной, аналитической или другой технической помощи при производстве и анализе;

перечень исполнителей (в том числе лабораторий), выполняющих работы по договору, включая адреса и контактную информацию, а также схемы организации отношений с исполнителями, осуществляющими деятельность по производству и (или) контролю качества, например, стерилизация первичного упаковочного материала для процессов в асептических условиях, испытания исходного сырья (приводится в приложении № 4 к Основному досье производственной площадки);

краткий обзор распределения ответственности между заказчиком и исполнителем за выполнение требований регистрационного досье (если данная информация не указана в подпункте 8.2.2 настоящих Рекомендаций);

8.2.4. (2.4) Управление рисками для качества (ОКМ\*):

краткое описание используемой производителем методологии С)ЯМ; сфера действия и направленность (}1Ш, включая краткое описание любой деятельности, осуществляемой как на уровне организации, так и на локальном уровне, при этом рекомендуется указывать случаи применения системы ОЯМ для оценки непрерывности поставок;

8.2.5. (2.5) Обзоры качества продукции: краткое описание примененной методологии;

8.3. (3) Персонал:

организационная схема с указанием должностей работников, участвующих в мероприятиях по управлению качеством, производству и контролю качества, включая руководство и уполномоченное(ые) лицо(а) (приводится как приложение № 5 к Основному досье производственной площадки);

количество персонала, занятого соответственно в управлении качеством, производстве, контроле качества, хранении и реализации;

8.4. (4) Помещения и оборудование:

8.4.1. (4.1) Помещения:

краткое описание производственной площадки, включая ее размеры и перечень сооружений. Если производство продукции для различных рынков (например, Российская Федерация, Европейский Союз, Соединенные Штаты Америки) осуществляется в различных зданиях производственной площадки, необходимо привести перечень этих зданий с указанием рынков, для которых предназначена производимая продукция (если это не указано в подпункте 8.1.1 настоящих Рекомендаций);

простой план или изображение производственной площадки с указанием масштаба (архитектурные и инженерные чертежи не требуются);

планы и схемы производственных зон (приводится как приложение № 6 к Основному досье производственной площадки), где указана классификация помещений и перепады давления между прилегающими зонами, а также технологические операции (например, смешивание, наполнение, хранение, упаковка), проводимые в помещениях;

планы складских помещений и зон хранения с обозначением специальных зон для хранения и обработки высокотоксичных, опасных и сенсибилизирующих веществ при их наличии;

краткое описание не отмеченных в планах специальных условий хранения, при необходимости;

8.4.1 1. (4.1.1) Краткое описание систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха (НVАС):

принципы определения подачи воздуха, температуры, влажности, перепада давления и кратности обмена воздуха, уровень рециркуляции воздуха (%);

8.4.1.2. (4.1.2) Краткое описание систем водоподготовки:

указание качества получаемой воды;

схематические чертежи систем водоподготовки (приводится как приложение № 7 к Основному досье производственной площадки);

8.4.1.3. (4.1.3) Краткое описание других систем обеспечения, таких как системы подачи пара, сжатого воздуха, азота;

8.4.2. (4.2) Оборудование:

8.4.2.1. (4.2.1) Перечень основного технологического оборудования и

контрольного лабораторного оборудования с обозначением критических единиц (приводится как приложение №8 к Основному досье

производственной площадки);

8.4.2.2. (4.2.2) Очистка и дезинфекция:

краткое описание методов очистки и дезинфекции контактирующих с продукцией поверхностей (например, ручная очистка, автоматическая система «очистка на месте»);

8.4.2.3. (4.2.3) Компьютеризированные системы, критические с точки зрения требований Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств:

описание компьютеризированных систем, критических с точки зрения требований Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, за исключением оборудования со специальными программируемыми логическими контроллерами;

8.5. (5) Документация:

описание системы документации (например, электронная, рукописная);

если документы и записи хранятся или архивируются за пределами производственной площадки (включая данные по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, при наличии): перечень видов документов и (или) записей, название и адрес иной производственной площадки, где хранят документацию, а также приблизительное время, необходимое для получения документов из архива, находящегося за пределами производственной площадки;

8.6. (6) Технологический процесс:

8.6.1. (6.1) Виды продукции:

(Возможна ссылка на приложение №1 к Основному досье

производственной площадки или приложение № 2 к Основному досье производственной площадки.)

8.6.1.1. Виды производимой продукции, включая:

перечень лекарственных форм как лекарственных препаратов для медицинского применения, так и лекарственных препаратов для ветеринарного применения, производимых на производственной площадке;

перечень лекарственных форм лекарственных препаратов предназначенных для клинических исследований, производимых на производственной площадке. Необходимо предоставить информацию о производственных зонах и персонале, если они отличны от тех, что задействованы при серийном производстве;

8.6.1.2. Работа с токсичными или опасными веществами (например, вещества с высокой фармакологической активностью и (или) сенсибилизирующими свойствами);

8.6.1.3. Виды продукции, производимой в специально предназначенных помещениях или на основе принципа кампаний (циклов производства), при наличии;

8.6.1.4. Использование процессно-аналитической технологии (Ргосess Analitical Тесhnology - РАТ) при наличии: общее описание соответствующей технологии и связанных с ней компьютеризированных систем;

8.6.2. (6.2) Валидация процессов:

краткое описание общих принципов валидации процессов; принципы повторной обработки и переработки;

8.6.3. (6.3) Управление материалами и складское хранение: мероприятия по обращению с исходным сырьем, упаковочными

материалами, нерасфасованной и готовой продукцией, включая отбор проб, карантин, выдачу разрешения на выпуск и хранение;

мероприятия по обращению с отклоненными материалами и продукцией;

8.7. (7) Контроль качества:

описание деятельности по контролю качества, осуществляемой на производственной площадке в части физических, химических, микробиологических и биологических испытаний;

8.8. (8) Оптовая торговля, претензии, брак и отзывы продукции:

8.8.1. (8.1) Оптовая торговля (часть, находящаяся в сфере ответственности производителя):

типы организаций (например, организация оптовой торговли, производитель), которым поставляется продукция производственной площадки, и их местонахождение (например, Российская Федерация, Европейский Союз, Соединенные Штаты Америки);

описание системы, применяемой для подтверждения того, что каждый приобретатель вправе получать лекарственные средства от производителя;

краткое описание системы обеспечения соответствующих условий во время перевозок (например, мониторинг и (или) контроль температуры);

договоры на реализацию продукции и методы, которыми обеспечивается прослеживаемость продукции;

мероприятия по предупреждению попадания продукции производителя в незаконную цепь поставок;

8.8.2. (8.2) Претензии, брак и отзывы продукции:

краткое описание системы работы с претензиями, браком и отзывами продукции.

8.9. (9) Самоинспекция:

краткое описание системы самоинспекций, в том числе критерии выбора планово проверяемых зон, практические мероприятия и дальнейшие действия.

9. Перечень рекомендуемых приложений к Основному досье производственной площадки:

приложение № 1. Копия действующей лицензии на производство лекарственных средств;

приложение № 2. Перечень производимых лекарственных форм, в том числе международные непатентованные названия (МНН) или общепринятые названия (если существуют) используемых фармацевтических субстанций (ФС);

приложение № 3. Копия действующего заключения о соответствии производителя требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

приложение № 4. Перечень исполнителей, выполняющих работы по договору, включая лаборатории, их адреса и контактная информация, а также схемы организации отношений с исполнителями;

приложение № 5. Организационные схемы;

приложение № 6. Планы производственных зон с указанием потоков исходного сырья, упаковочных материалов и персонала, общая схема производственных процессов для каждого вида продукции (лекарственных форм);

приложение № 7. Схематические чертежи систем водоподготовки;

приложение № 8. Перечень основного технологического и

лабораторного оборудования.