**Приказ и.о. Министра здравоохранения РК № ҚР ДСМ-40 от 16 апреля 2019 года**

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №743 «Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения имедицинской техники»**

В соответствии с пунктом 11 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 «Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5933, опубликован в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 5, 2010 года) следующие изменения: заголовок изложить в следующей редакции: «Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемые Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия.»;

Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению, к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательном порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде наказахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего совместного приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Приложение

к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан

от 16 апреля 2019 года№ ҚР ДСМ-40

Утверждены

приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан

от 19 ноября 2009 года № 743

**Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия (далее - Правила) определяют порядок проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества лекарственного средства или медицинского изделия (далее - оценка производства).

2. Оценка производства осуществляется государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - экспертная организация) путем посещения объекта по производству лекарственного средства или медицинского изделия (далее - организация-производитель) в целях подтверждения:

1) для лекарственных средств - соответствия производства, производственного участка (площадки) требованиям стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506) (далее – приказ № 392), за исключением отечественных производителей лекарственных средств, имеющих сертификат GMP и для медицинских изделий - требованиям системы менеджмента качества при производстве медицинских изделий ISO (ИСО) 13485;

2) соответствия фактических данных, полученных в ходе проведения оценки производства, данным, заявленным в регистрационном досье при экспертизе лекарственного средства или медицинского изделия.

3. Оценке производства подлежат объекты, осуществляющие как полный, так и неполный (расфасовка, упаковка и маркировка) циклы производства лекарственного средства или медицинского изделия, а также производство лекарственных препаратов для клинических испытаний.

4. Оценка производства осуществляется в случаях:

1) экспертизы лекарственных средств организаций-производителей, ранее не регистрировавших продукцию в Республике Казахстан или ранее не поставлявших продукцию с производственных участков (площадок) в Республику Казахстан, за исключением производителей стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) (АйСиЭйч);

2) экспертизы медицинских изделий 2а (стерильные), 2б и 3 класса безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения организаций-производителей, ранее не регистрировавших продукцию в Республике Казахстан или ранее не поставлявших продукцию с производственных участков (площадок) в Республику Казахстан;

3) предусмотренных пунктом 36 Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5926).

5. Оценка производства осуществляется за счет средств заявителя на основании договора с экспертной организацией.

6. Решение о посещении организации-производителя принимается на этапе проведения экспертных работ в случаях, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил.

7. Сроки организации и проведения оценки производства, не входят в срок проведения экспертизы.

**Глава 2. Порядок организации и проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества лекарственного средства или медицинского изделия**

8. Для проведения оценки производства экспертная организация направляет заявителю уведомление в произвольной форме о необходимости проведения оценки производства.

9. Заявитель в течение 30 календарных дней со дня получения уведомления о необходимости проведения оценки производства направляет в экспертную организацию письмо о согласии проведения оценки производства (с указанием планируемых сроков). Продолжительность организации и проведения оценки производства не превышает 90 календарных дней со дня получения уведомления о необходимости ее проведения.

10. Проведение оценки производства откладывается или отменяется при непредвиденных событиях чрезвычайного характера в случаях:

1) военного действия;

2) экологической ситуации;

3) чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера;

4) эпидемии и эпизоотии в странах въезда.

11. Время и сроки проведения оценки производства отодвигаются соразмерно времени, в течение которого происходят ситуации, предусмотренные пунктом 10 настоящих Правил. Продолжительность непредвиденных событий чрезвычайного характера предусмотренного пунктом 10 настоящих Правил не входит в срок проведения оценки производства.

Заявитель не позднее 10 календарных дней в письменной произвольной форме уведомляет экспертную организацию о факте наступления или прекращения действия, предусмотренного пунктом 10 настоящих Правил с предоставлением подтверждающей информации (письмо посольства, производителя, регуляторных органов страны-производителя).

12. Комиссия по оценке условий производства (далее - комиссия), формируемая из числа работников экспертной организации, разрабатывает Программу оценки условий производства и системы обеспечения качества поформе согласно приложению 1 к настоящим Правилам и не менее чем за 5 рабочих дней до начала оценки производства направляет ее заявителю на бумажном и электронном носителях.

13. При организации и проведении оценки производства заявитель определяет ответственное лицо, для обеспечения перевода необходимой информации на казахский и (или) русский языки, а также сопровождения комиссии во время проведения оценки производства.

14. При проведении оценки производства члены комиссии руководствуются настоящими Правилами и нормативными правовыми актами Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

15. В ходе проведения оценки производства члены комиссии в соответствии с программой выполняют оценку объектов, осуществляют ознакомление с документацией и записями, ведут опрос ответственных лиц и наблюдение за деятельностью на рабочих местах. Полученная информация отражается в рабочих записях членов Комиссии.

16. При оценке производства в случае обнаружения несоответствий оформляется Протокол критических несоответствий по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

17. В процессе оценки производства члены комиссии осуществляют аудио(видео) запись и фото съемку, а также снимают копии с документов, не являющихся коммерческой тайной или конфиденциальной информацией.

18. Члены комиссии соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения оценки производства, а также сохраняют конфиденциальность результатов оценки производства.

19. По результатам оценки производства в течение 30 календарных дней формируется отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и отчет о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества на производстве и(или) контрактной лаборатории по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, отчет о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации медицинского изделия по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и отчет о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества на производстве и (или) контрактной лаборатории по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам составляется в двух экземплярах, из которых первый направляется заявителю, второй остается в экспертной организации.

20. Организация - производитель может обжаловать отрицательное заключение отчета по оценке производства в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Приложение 1

к Правилам оценки условий производства и системы обеспечения

качества при государственной регистрации

лекарственного средства или медицинского изделия

**Программа**

**оценки условий производства и системы обеспечения качества**

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

(наименование организации-производителя)

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

(наименование лекарственного средства или медицинского изделия – нужное оставить)

период проведения с «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ по «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ года

1. Цель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Состав комиссии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Предмет и порядок проведения оценки производства\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

4. Необходимые условия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Дата / время | Производственные участки/подразделения/ процессы/ системы, подле жащие оценке | Члены комиссии | Сопровождающие лица |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |

Руководитель комиссии

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

подпись         Фамилия, имя, отчество (при наличии)

«\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ г.

Члены комиссии

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

подпись         Фамилия, имя, отчество (при наличии)

«\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ г.

Приложение 2

к Правилам оценки условий

производства и системы обеспечения

качества при государственной

регистрации лекарственного средства или медицинского изделия

**Протокол критических несоответствий\***

1. Резюме

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование, адрес, реквизиты производственного участка, телефон, электронный адрес и данные GPS (ДжиПиЭс) |  |
| Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность) |  |
| Дата(ы) проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Номер(а) заявки(ок) лекарственного средства (медицинского изделия) |  |
| Наименование(я) лекарственного средства (медицинского изделия), заявленных на экспертизу при государственной регистрации |  |

2. Несоответствия

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Перечень критических несоответствий | Несоответствие | |
|  | € Критическое |
| Доказательство(а) несоответствия | |
|  | |
| Несоответствие | |
|  | € Критическое |
| Доказательство(а) несоответствия | |
|  | |
| Несоответствие | |
|  | € Критическое |
| Доказательство(а) несоответствия | |
|  | |
| Несоответствие | |
|  | € Критическое |
| Доказательство(а) несоответствия | |
|  | |

3. Комментарии представителя организации-производителя (или лаборатории контроля качества)\*\*

|  |
| --- |
|  |

\*Примечание

Данный Протокол несоответствий заполняется во время проведения всех случаев оценки условий производства и системы обеспечения качества, в двух экземплярах, один из которых передается представителю организации-производителя или уполномоченного им лица, второй – прилагается к отчету и является неотъемлемой его частью.

Протокол несоответствий является официальным уведомлением организации-производителя об обнаруженных критических несоответствиях.

\*\*Не обязательно к заполнению.

Руководитель комиссии:

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

подпись               Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены комиссии:

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

подпись               Фамилия, имя, отчество (при наличии)

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

подпись               Фамилия, имя, отчество (при наличии)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_

Представители организации-производителя или уполномоченного им лица:

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

подпись          Фамилия, имя, отчество (при наличии)

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

подпись          Фамилия, имя, отчество (при наличии)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_

Приложение 3

к Правилам оценки условий

производства и системы обеспечения

качества при государственной регистрации

лекарственного средства или медицинского изделия

**Отчет**

**о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственного средства**

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

(наименование организации-производителя)

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

(наименование лекарственного средства)

1. Резюме

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование, адрес, реквизиты производственного участка |  | |
| Лицензия(и) |  | |
| Резюме деятельности организации-производителя | Производство фармацевтических субстанций |  |
| Производство лекарственных препаратов |  |
| Производство промежуточных или нерасфасованных («балк») лекарственных средств |  |
| Фасовка и упаковка |  |
| Ввоз (импорт) |  |
| Производство по контракту |  |
| Проведение лабораторных испытаний |  |
| Выпуск в реализацию серии лекарственного средства |  |
| Иное |  |
| Дата(ы) проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  | |
| Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность) |  | |
| Номера лицензии на производство, |  | |
| Номера сертификатов соответствия GMP (ДжиЭмПи), |  | |
| Номера заявок на экспертизу при государственной регистрации |  | |

2. Вводная информация

|  |  |
| --- | --- |
| Краткое описание организации- производителя и производства |  |
| Дата(ы) предыдущих инспекций |  |
| Наименование организации и страны, проводившей предыдущие инспекции |  |
| Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции |  |
| Основание для проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Производственные зоны, подлежащие оценке условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Персонал организации-производителя, участвующий в проведении оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Документы, поданные организацией-производителем до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |

3. Наблюдения и результаты оценки условий производства и системы обеспечения качества

|  |  |
| --- | --- |
| Управление качеством |  |
| Персонал |  |
| Помещения и оборудование |  |
| Документация |  |
| Производство |  |
| Контроль качества |  |
| Аутсорсинговая деятельность |  |
| Рекламации и отзыв продукции |  |
| Самоинспекция |  |
| Реализация и транспортирование продукции |  |
| Оценка досье производственного участка (при необходимости) |  |
| Разное |  |

4. Перечень несоответствий\*

|  |  |
| --- | --- |
| Критические |  |
| Существенные |  |
| Прочие |  |

5. Приложения

|  |
| --- |
| *Документы и/или образцы, отобранные в ходе оценки условий производства и системы обеспечения качества* |

6. Заключение

|  |
| --- |
| Заключение |

\*Примечание

«Критическое несоответствие» – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства лекарственного средства опасного для здоровья и жизни человека.

«Существенное несоответствие» – это не критическое несоответствие, которое:

привело к производству или может привести к производству лекарственного средства не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного средства;

указывает на существенное отклонение от от Правил GMP;

указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

указывает на неспособность организации-производителя лекарственных средств осуществлять серийный выпуск лекарственных средств однородного качества или неспособность Уполномоченного лица организации-производителя выполнять свои должностные обязанности;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

«Прочие несоответствие» – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от установленных Правил GMP.

Руководитель Комиссии:

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

подпись          Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены Комиссии:

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

подпись            Фамилия, имя, отчество (при наличии)

«\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ г.

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

подпись           Фамилия, имя, отчество (при наличии)

«\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ г.

Приложение 4

к Правилам оценки условий

производства и системы обеспечения

качества при государственной

регистрации лекарственного средстваили медицинского изделия

**Отчет**

**о результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества**

**при государственной регистрации медицинского изделия**

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

(наименование организации-производителя)

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

(наименование медицинского изделия)

1. Информация о производителе:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование, юридический адрес производителя |  |
| Наименование, адрес реквизиты производственной (-ых) площадки (-ок) |  |
| Даты проведения оценки условий производства |  |
| Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность) |  |
| Основание проведения оценки условий производства |  |
| Краткое описание организации- производителя и производства |  |
| Перечень производимых медицинских изделий |  |
| Перечень критических поставщиков |  |
| Производственные зоны, подлежащие оценке условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Персонал организации-производителя, участвующий в проведении оценки условий производства и системы обеспечения каче- ства |  |
| Документы, поданные организацией-производителем до проведения оценки условий производства и системы обеспечения каче- ства |  |
| Номера лицензии на производство, |  |
| Номера сертификатов соответствия ISO (ИСО) 13485 |  |
| Номера заявок на экспертизу при государственной регистрации |  |

2. Наблюдения и результаты оценки условий производства и системы обеспечения качества

|  |  |
| --- | --- |
| Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов |  |
| Ф.И.О (при наличии) и должности опрошенных лиц |  |
| Управление качеством |  |
| Документация о медицинском изделии |  |
| Проектирование и разработка (описание изученных проектов) |  |
| Персонал |  |
| Помещения и оборудование |  |
| Производственный процесс, включая стерилизацию, контроль в процессе производства |  |
| Документация и записи |  |
| Измерение, анализ и улучшение |  |
| Управление закупками |  |
| Аутсорсинг |  |
| Мониторинг неблагоприятных событий (инцидентов) |  |
| Потребительские процессы, в том числе результаты клинических исследований |  |

3. Перечень несоответствий

|  |  |
| --- | --- |
| Критические |  |
| Существенные |  |
| Прочие |  |

4. Дополнительно

|  |  |
| --- | --- |
| Информация о несоответствиях, устраненных в процессе оценки производства, а также о сроках проведения корректирующих действий по неустраненным несоответствиям, и формах подтверждения проведения корректирующих действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах) |  |
| Препятствия |  |
| Зоны, которые не подверглись оценке |  |

5. Заключение

|  |
| --- |
| Заключение |

\*Примечание

«Критическое несоответствие» – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства медицинского изделия опасного для здоровья и жизни человека.

«Существенное несоответствие» – это не критическое несоответствие, которое:

привело к производству или может привести к производству медицинского изделия не соответствующего документам регистрационного досье данного медицинского изделия;

указывает на существенное отклонение от стандарта ISO13485 или требований иных актов законодательства в сфере обращения медицинских изделий;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

«Прочие несоответствия» – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от стандартов ISO13485 и (или) стандарта GMP.

Руководитель Комиссии:

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

подпись               Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены Комиссии:

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

подпись               Фамилия, имя, отчество (при наличии)

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

подпись               Фамилия, имя, отчество (при наличии)

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

подпись              Фамилия, имя, отчество (при наличии)

«\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ г.

Приложение 5

к Правилам оценки условий

производства и системы обеспечения

качества при государственной

регистрации лекарственного средства или медицинского изделия

**Отчет**

**о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля**

**качества на производстве и(или) контрактной лаборатории**

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

(наименование организации-производителя)

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

(наименование контрактной лаборатории контроля качества, если это применимо)

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

(наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка) или медицинского изделия)

1. Резюме

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование лекарственного средства или медицинского изделия |  | |
| Наименование, адрес реквизиты производственной площадки |  | |
| Наименование, адрес, реквизиты лаборатории контроля качества и/или контрактной лаборатории контроля качества |  | |
| Основание проведения лабораторных испытаний |  | |
| Номера лицензии (при наличии), сертификатов, заявок на экспертизу при государственной регистрации |  | |
| Резюме деятельности лаборатории контроля качества | Проведение лабораторных испытаний |  |
| Выпуск в реализацию серии лекарственного средства, медицинского изделия |  |
| Иное (необходимо указать) |  |
| Дата(ы) проведения лабораторных испытаний |  | |
| Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность) |  | |

2. Вводная информация

|  |  |
| --- | --- |
| *Краткое описание лаборатории контроля качества* |  |
| *Наличие документированных процедур проведения испытаний* |  |
| *Выполнение требований документированных процедур проведения испытаний* |  |
| *Цель проведения лабораторных испытаний* |  |
| *Объекты испытания* |  |
| *Персонал лаборатории контроля качества, участвующий в проведении лабораторных испытаний* |  |
| *Документы, поданные организацией-производителем и/или лабораторией контроля качества до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества* |  |

3. Наблюдения и результаты проведения лабораторных испытаний

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ссылка на нормативный документ | | |  | | |
| Номер серии, дата производства | | |  | | |
| Показатель | Требования НД | Фактические результаты | | Т0, влажность | Соответствует/не соответствует |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |

4. Приложения

|  |  |
| --- | --- |
| Документы (первичные данные, протоколы испытаний) и образцы, отобранные в ходе проведения лабораторных испытаний |  |

5. Заключение

|  |  |
| --- | --- |
| Заключение |  |

\*Примечание

К отчёту о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества на производстве необходимо приложить копию протокола испытаний лаборатории контроля качества.

Все приложения к отчёту являются неотъемлемой его частью.

Руководитель Комиссии:

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

подпись             Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены Комиссии:

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

подпись             Фамилия, имя, отчество (при наличии)

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

подпись             Фамилия, имя, отчество (при наличии)

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

подпись             Фамилия, имя, отчество (при наличии)

«\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ г.