Утверждено приказом № 53 от 23.11.2021 Департамента ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на проведение фармацевтической инспекции производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

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

*(наименование заявителя)*

просит провести инспектирование производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 77:

□ при лицензировании ветеринарной деятельности в части работ и услуг по промышленному производству ветеринарных лекарственных средств и их оптовой реализации;

□ при осуществлении государственной регистрации (продлении срока действия регистрационного свидетельства) ветеринарного лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Республики Беларусь;

□ при осуществлении регистрации (подтверждении регистрации) ветеринарных лекарственных средств, связанных с регистрацией в рамках Евразийского экономического союза;

□ иное \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Сведения о производителе |
| Наименование производителя: |  |
| Юридический адрес, телефон, адрес электронной почты:  |   |

|  |
| --- |
| Сведения о производственной площадке1 |
| Адрес, телефон, адрес электронной почты: |  |

|  |
| --- |
| Виды продукции/деятельности на производственной площадке1 |
| Стерильная продукция (финишная стерилизация) | □ | Использование услуг контрактных испытательных лабораторий | □ |
| Стерильная продукция (асептическое производство) | □ | Контроль качества (физико-химические лаборатории)  | □ |
| Нестерильная продукция | □ | Контроль качества (микробиологические лаборатории) | □ |
| Биологические ветеринарные лекарственные средства | □ | Контроль качества (биологические лаборатории) | □ |
| Прочая продукция (указать):  | □ | Первичная упаковка (указывается, если производитель не осуществляет производство готовой лекарственной формы) | □ |
| Прочие виды деятельности (указать): | □ | Вторичная упаковка (указывается, если производитель не осуществляет производство готовой лекарственной формы и первичную упаковку) | □ |
| Использование услуг контрактного производства | □ | Производство фармацевтических субстанций (активная фармацевтическая субстанция, действующие вещества) | □ |

Перечень продукции, производимой (планируемой к производству) на производственной площадке приведен в приложении к настоящему заявлению2

Предлагаемый период проведения инспектирования: с *\_\_\_\_\_\_\_\_\_* по *\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Особые ограничения в отношении фармацевтических инспекторов:

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

*(например, фертильный возраст, пол, иммунный статус и прочее)*

Юридическое лицо уполномоченного на подписание договора лица, осуществляющее оплату за проведение инспектирования:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование: |   |
| Юридический адрес, телефон, адрес электронной почты: |   |
| Банковские реквизиты: |   |
| Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), документ, подтверждающий полномочия: |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| *(должность служащего)*  | *(подпись)* | *(инициалы (инициал) собственного имени), фамилия)* |

Контактные данные лица, ответственного за организацию инспектирования, уполномоченное на действие от лица заявителя:

|  |  |
| --- | --- |
| Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется): |   |
| Телефон, адрес электронной почты: |   |
| Документ, подтверждающий полномочия: |   |

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

1 при наличии нескольких производственных площадок данные сведения приводятся для каждой из них

2 виды продукции указываются в соответствии с приложением 2 к Положению о порядке и условиях проведения фармацевтических инспекций производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Заявление оформляется на бланке заявителя с указанием номера и даты.

Производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии, включая промежуточные стадии и контроль качества.

Производственный участок – производственное подразделение, объединяющее ряд рабочих мест, сгруппированных по определённому признаку, осуществляющее часть общего производственного процесса по изготовлению продукции или обслуживанию процесса производства (цех, отделение, участок и др.).

Утверждено приказом № 53 от 23.11.2021 Департамента ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь

Перечень ветеринарных лекарственных средств, производимых
(планируемых к производству) на производственной площадке

Производственный участок\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Торговое наименование ветеринарного лекарственного средства | Международное непатентованное наименование ветеринарного лекарственного средства или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование | Лекарственная форма (при наличии) и дозировка  | Стадии производства | Код продукции/ вида деятельности согласно приложению к настоящей форме |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

\* в случае наличия на производственной площадке нескольких производственных участков сведения о продукции приводятся для каждого из них

Приложение к форме «Перечень ветеринарных лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке»

(справочное)

**Производимая продукция/вид деятельности**

|  |
| --- |
| I. 01 Стерильная продукция |
| **01.1 Продукция, производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):** |
| 01.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема |
| 01.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема |
| 01.1.3 дисперсии |
| 01.1.4 лиофилизаты |
| 01.1.5 твердые лекарственные формы и имплантаты |
| 01.1.6 мягкие лекарственные формы |
| 01.1.7 прочая продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(указать вид продукции или деятельности)* |
| **01.2 Продукция, подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):** |
| 01.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема |
| 01.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема |
| 01.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты |
| 01.2.4. мягкие лекарственные формы |
| 01.2.5. прочая продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(указать вид продукции или деятельности)* |
| I. 02 Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм) |
| **02.1 Нестерильная продукция:** |
| 02.1.1 капсулы в твердой оболочке |
| 02.1.2 капсулы в мягкой оболочке |
| 02.1.3 жевательные лекарственные формы |
| 02.1.4 жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| 02.1.5 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| 02.1.6 ветеринарные газы |
| 02.1.7 прочие твердые лекарственные формы |
| 02.1.8 препараты, находящиеся под давлением |
| 02.1.9 генераторы радионуклидов |
| 02.1.10 мягкие лекарственные формы |
| 02.1.11 свечи (суппозитории) |
| 02.1.12 таблетки |
| 02.1.13 трансдермальные пластыри |
| 02.1.14 устройства для интраруминального (внутрирубцового) введения |
| 02.1.15 прочая продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(указать вид продукции или деятельности)* |
| **I. 03 Биологические ветеринарные лекарственные препараты** |
| 03.1 Биологические ветеринарные лекарственные препараты: |
| 03.1.1 продукция из крови и плазмы  |
| 03.1.2 иммунологическая продукция  |
| 03.1.3 продукция клеточной терапии |
| 03.1.4 генотерапевтическая продукция |
| 03.1.5 биотехнологическая продукция  |
| 03.1.6 продукция, экстрагированная из животных источников |
| 03.1.7 продукция тканевой инженерии |
| 03.1.8 прочая продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(указать вид продукции или деятельности)* |
| **I. 04** **Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность** |
| 04.1 Производство: |
| 04.1.1 растительной продукции |
| 04.1.2 гомеопатической продукции |
| 04.1.3 прочая производственная деятельность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать вид деятельности: стерилизация активных веществ/вспомогательных веществ/готового продукта: фильтрация; сухожаровая стерилизация, стерилизация паром, химическая стерилизация, гамма-излучение, электронный луч (пучок), другое) |
| **I. 05 Упаковка (если производитель осуществляет операции по упаковке без проведения полного цикла производства)** |
| **05.1Первичная упаковка:**  |
| 05.1.1 капсулы в твердой оболочке |
| 05.1.2 капсулы в мягкой оболочке |
| 05.1.3 жевательные лекарственные формы |
| 05.1.4 импрегнированные лекарственные формы |
| 05.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| 05.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| 05.1.7 ветеринарные газы |
| 05.1.8 прочие твердые лекарственные формы |
| 05.1.9 препараты, находящиеся под давлением |
| 05.1.10 генераторы радионуклидов |
| 05.1.11 мягкие лекарственные формы |
| 05.1.12 свечи (суппозитории) |
| 05.1.13 таблетки |
| 05.1.14 трансдермальные пластыри |
| 05.1.15 устройства для интраруминального (внутрирубцового) введения |
| 05.1.16 прочая продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать вид продукции)* |
| **05.2 Вторичная упаковка**  |