



МІНІСТЭРСТВА
СЕЛЬСКОЙ ГАСПАДАРКІ
І ХАРЧАВАННЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

29 октября 2017 года № 116

г. Минск

г. Минск

О некоторых вопросах проведения
фармацевтических инспекций

На основании абзаца девятого статьи 9 Закона Республики Беларусь от 2 июля 2010 г. № 161-З «О ветеринарной деятельности», пункта 3, абзаца третьей части первой и части четвертой пункта 4 Положения о порядке и условиях выдачи документа, подтверждающего соответствие промышленного производства ветеринарных препаратов требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, иными международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 апреля 2017 г. № 317, и подпункта 5.1 пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 июня 2011 г. № 867, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о порядке и условиях проведения фармацевтических инспекций мест промышленного производства ветеринарных препаратов и мест торговли ими, за исключением вопросов, регулирование которых осуществляется международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии (прилагается).

2. Установить:

2.1. требования по формированию досье производственной площадки согласно приложению 1;

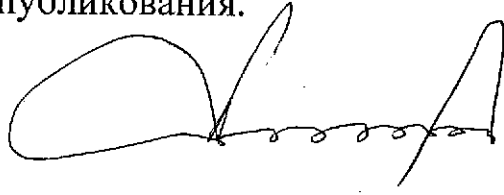
2.2. формы:

заключения ветеринарного фармацевтического инспектората согласно приложению 2;

сертификата, подтверждающего соответствие промышленного производства ветеринарных препаратов, согласно приложению 3.

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр



А.К.Линевич

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных
дел

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

ТРЕБОВАНИЯ

по формированию досье производственной площадки*

1. Для производителей диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения (далее – средства) досье производственной площадки – документ, который составляется ими и содержит специальную информацию о политике в области качества и деятельности производственной площадки, технологическом процессе и (или) контроле качества при проведении на данной площадке операций по производству средств, а также о каких-либо тесно взаимосвязанных работах в примыкающих и соседних зданиях. Если на данной площадке осуществляется только часть операций по производству, то в досье производственной площадки должны быть описаны только эти операции.

2. Объем досье производственной площадки не должен превышать 25–30 страниц, не включая приложения. Досье производственной площадки (в том числе приложения) должно быть удобочитаемым при печати на бумаге формата А4.

3. Досье производственной площадки должно составлять часть документации, которая относится к системе управления качеством, которое поддерживают в актуальном состоянии с целью отражения текущей деятельности. Досье производственной площадки должно содержать номер версии и дату введения в действие, а также дату следующего пересмотра. Каждое приложение имеет отдельную дату введения в действие.

4. Досье производственной площадки содержит:

4.1. общую информацию о производителе:

наименование и адрес юридического лица или индивидуального предпринимателя;

наименование и фактический адрес производственной площадки, зданий и производственных участков, расположенных на этой площадке;

номер телефона персонала, работающего круглосуточно, с которым связываются в случае дефекта и (или) отзыва продукции;

идентификационный номер производственной площадки (при наличии);

4.2. информацию о деятельности, требующей лицензии:

копия действующей лицензии на производство ветеринарных препаратов или документ, выданный уполномоченным органом страны производства, подтверждающий разрешение производства ветеринарных препаратов;

краткое описание деятельности по производству, импорту, экспорту, оптовой торговле;

виды продукции, производимой на производственной площадке в настоящее время;

перечень инспекций производственной площадки на соответствие установленным требованиям за последние 5 лет, с указанием дат и названий (государств) уполномоченных органов, проводивших инспектирование, а также копия действующего сертификата соответствия на производственную площадку (при наличии);

4.3. информация о производственной деятельности на производственной площадке, не связанной с производством средств, если таковая проводится;

4.4. информация о системе управления качеством производителя:

краткое описание системы управления качеством предприятия и ссылки на применяемые стандарты;

ответственность по поддержанию системы качества, включая высшее руководство;

информация о деятельности, в отношении которой предприятие аккредитовано и сертифицировано, включая даты и содержание документов по аккредитации (сертификации), наименования органов по аккредитации (сертификации);

4.5. общее описание процедуры подтверждения соответствия серии установленным требованиям и выдачи разрешения на выпуск;

4.6. информация об управлении поставщиками и подрядчиками:

краткое описание системы квалификации подрядчиков и поставщиков критических для качества материалов;

информация о мерах, предпринимаемых при подозрении или выявлении контрафактной, фальсифицированной продукции;

информация об использовании внешней научной, аналитической или другой технической помощи, касающейся производства и контроля качества;

перечень контрактных производителей и лабораторий, включая адреса и контактную информацию;

краткий обзор распределения ответственности между заказчиком и исполнителем в отношении требований регистрационного досье;

4.7. информация об управлении рисками для качества:

краткое описание используемой производителем методологии управления рисками для качества;

сфера действия и направленность управления рисками для качества, включая краткое описание любой деятельности, осуществляемой на корпоративном уровне, а также локальной деятельности;

4.8. информация о персонале:

схема организационной структуры с указанием должностей (позиций) в управлении качеством, производстве и контроле качества, включая высшее руководство;

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

4.9. информация о помещениях и оборудовании:

краткое описание предприятия, размер производственной площадки и перечень зданий (сооружений). Если производство осуществляется для различных рынков в различных зданиях (сооружениях) производственной площадки, следует привести перечень этих зданий (сооружений) с указанием рынков, для которых предназначена производимая продукция;

простой план или описание производственных площадок (участков) с указанием масштаба;

планы и схемы производственных зон с указанием класса чистоты помещений и перепадов давления между прилегающими зонами, а также технологических операций, проводимых в помещениях;

планы складских помещений и зон хранения с обозначением специальных зон для хранения и обработки особо токсичных, опасных и сенсibiliзирующих веществ (при наличии);

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

краткое описание систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха;

краткое описание систем водоподготовки;

краткое описание других систем обеспечения (системы подачи пара, сжатого воздуха, азота);

перечень основного технологического и контрольного лабораторного оборудования с обозначением критических единиц;

4.10. краткое описание методов очистки и дезинфекции контактирующих с продукцией поверхностей;

4.11. описание системы документации. Если документы и записи хранятся или архивируются за пределами производственной площадки (включая данные по мониторингу безопасности ветеринарных препаратов (при наличии)):

перечень видов документов (записей);
название и адрес иной производственной площадки, где хранится документация;

приблизительное время, необходимое для получения документов из архива, находящегося за пределами производственной площадки;

4.12. информация о видах продукции:

виды производимой продукции;

токсичные или опасные вещества;

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

общее описание соответствующей технологии;

4.13 краткое описание общей политики в отношении валидации процессов;

4.14. описание политики в отношении повторной обработки и переработки;

4.15. информация об управлении материалами и складском хранении:

информация о мероприятиях по обращению с исходным сырьем, упаковочными материалами, нерасфасованной и готовой продукцией, включая отбор проб, карантин, выдачу разрешения на выпуск и хранение;

информация о мероприятиях по обращению с отклоненными материалами и продукцией;

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

4.17. информация о дистрибьюции, претензиях, дефектах продукции и отзывы:

дистрибьюция (в части ответственности производителя);

краткое описание организации дистрибьюции;

краткое описание системы работы с претензиями, дефектами продукции и по отзывам;

4.18. краткое описание системы самоинспекций.

* Для производителей ветеринарных лекарственных средств требования по формированию досье производственной площадки установлены Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77.

Приложение 2
к постановлению
Министерства сельского
хозяйства и продовольствия
Республики Беларусь
29.10.2024 № 116

Форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ветеринарного фармацевтического инспектората
от ____ . ____ . ____ г. № _____

Основание для проведения оценки соответствия: _____

Дата(ы) проведения оценки соответствия: _____

Кем проведена
оценка: _____

Результаты оценки: _____

Заключение: _____

Руководитель ветеринарного
фармацевтического инспектората _____

Приложение 3
к постановлению
Министерства
сельского хозяйства и
продовольствия
Республики Беларусь
29.10.2024 № 116

Форма

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства
сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь

**СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ**

№ DS/BY/000NN-20NN*

№ DDDfsk/BY/XX/000NN-20NN**

(учетный номер сертификата)

Выдан по итогам проведения инспекции _____

(наименование уполномоченной организации)

подтверждает следующее: проведена инспекция

_____ (полное наименование производителя)

_____ (юридический адрес производителя)

_____ (адрес производственной площадки, места осуществления деятельности)

На основании сведений, полученных при проведении инспекции, которая была проведена _____, установлено, что
(дата/период)

данный производитель соответствует требованиям правил производства и контроля качества диагностических средств/требованиям правил производства дезинфицирующих, дезинсекционных, дезакаризаационных средств.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения инспекции и по истечении 3 лет от даты последнего дня последней инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных

_____ (наименование уполномоченной организации)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченную организацию, его выдавшую.

(учетный номер бланка)

(дополнительный лист)***

1. Производство дезинфицирующих средств ветеринарного назначения

Формы выпуска	Первичная упаковка	Вторичная упаковка
Растворы		
Суспензии		
Эмульсии		
Концентраты		
Пасты		
Гели		
Порошки		
Таблетки		
Брикеты		
Гранулы		
Аэрозоли		
Спреи		
Прочие формы выпуска		

2. Производство дезинсекционных средств ветеринарного назначения

Формы выпуска	Первичная упаковка	Вторичная упаковка
Растворы		
Суспензии		
Эмульсии		
Концентраты		
Пасты		
Гели		
Порошки/дусты		

Таблетки		
Гранулы		
Микрокапсулы		
Карандаши		
Лаки		
Аэрозоли		
Спреи		
Прочие формы выпуска		

3. Производство дезакаризаационных средств ветеринарного назначения

Формы выпуска	Первичная упаковка	Вторичная упаковка
Растворы		
Суспензии		
Эмульсии		
Концентраты		
Пасты		
Гели		
Порошки/дусты		
Таблетки		
Аэрозоли		
Спреи		
Карандаши		
Прочие формы выпуска		

* DS - объект инспектирования - производство диагностического средства ветеринарного назначения;

BY - 2-значный буквенный международный код государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченный орган которого выдал данный сертификат;

000NN - порядковый номер, присвоенный уполномоченной организацией при выдаче сертификата;

20NN - год выдачи.

** DDD - объект инспектирования - производство дезинфицирующих, дезинсекционных или дезакаризаационных средств ветеринарного назначения;

f - буквенный код дезинфицирующих средств ветеринарного назначения (код указывается в

номере сертификата в случае производства дезинфицирующих средств ветеринарного назначения и комбинируется с другим буквенным кодом (s и (или) k) в случае производства других средств ветеринарного назначения);

s - буквенный код дезинсекционных средств ветеринарного назначения (код указывается в номере сертификата в случае производства дезинсекционных средств ветеринарного назначения и комбинируется с другим буквенным кодом (f и (или) k) в случае производства других средств ветеринарного назначения);

k - буквенный код дезакаризации средств ветеринарного назначения (код указывается в номере сертификата в случае производства дезакаризации средств ветеринарного назначения и комбинируется с другим буквенным кодом (f и (или) s) в случае производства других средств ветеринарного назначения);

BY - 2-значный буквенный международный код государства - члена Евразийского экономического союза, уполномоченный орган которого выдал данный сертификат;

000NN - порядковый номер, присвоенный уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза при выдаче сертификата;

20NN - год выдачи уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза сертификата.

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства
сельского хозяйства и
продовольствия
Республики Беларусь
29.10.2024 № 116

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях проведения фармацевтических инспекций мест промышленного производства ветеринарных препаратов и мест торговли ими, за исключением вопросов, регулирование которых осуществляется международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия проведения фармацевтических инспекций мест промышленного производства ветеринарных препаратов и мест торговли ими, за исключением вопросов, регулирование которых осуществляется международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии (далее – инспекции).

2. В настоящем Положении используются следующие термины и их определения:

ветеринарный фармацевтический инспекторат (далее, если не установлено иное, – фарминспекторат) – структурное подразделение государственного учреждения «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР» (далее – Белгосветцентр), осуществляющее организацию и проведение инспекций;

заинтересованное лицо – производитель, представитель производителя, соискатель лицензии на осуществление ветеринарной деятельности в части работ и услуг по промышленному производству ветеринарных препаратов и их оптовой и розничной реализации (далее – лицензия на производство ветеринарных препаратов), лицо, имеющее лицензию на производство ветеринарных препаратов или документ, выданный уполномоченным органом страны производства, подтверждающий разрешение производства ветеринарных препаратов;

досье производственной площадки – документ, в котором описана деятельность производителя ветеринарных препаратов.

3. Места промышленного производства ветеринарных препаратов и места торговли ими оцениваются на предмет

соответствия:

3.1. общим требованиям в области ветеринарии к содержанию и эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов, (далее – долицензионные инспекции).

Долицензионные инспекции проводятся в рамках работ, предшествующих лицензированию ветеринарной деятельности, с целью оценки соответствия помещений, в которых будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, общим требованиям в области ветеринарии к содержанию и эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов, принадлежащих юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям.

На основании результатов долицензионной инспекции выдается заключение ветеринарного фармацевтического инспектората о соответствии помещений, в которых будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, общим требованиям в области ветеринарии к содержанию и эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов (далее – заключение о соответствии помещений).

Для получения заключения о соответствии помещений заинтересованное лицо обращается в Белгосветцентр с заявлением и документами, указанными в перечне согласно приложению, в форме надлежащим образом заверенных копий. В случае представления не всех документов, долицензионные инспекции не проводятся

Гражданско-правовой договор на проведение долицензионной инспекции заключается в течение пяти рабочих дней со дня поступления в Белгосветцентр документов, указанных в части четвертой настоящего подпункта.

Заключение о соответствии помещений оформляется в двух экземплярах, один из которых передается заинтересованному лицу, второй хранится в Белгосветцентре;

3.2. промышленного производства ветеринарных препаратов требованиям, установленным международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, в области ветеринарии (далее – инспекции мест промышленного производства).

Инспекции мест промышленного производства проводятся:

для ветеринарных лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77;

для диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакарицидных средств (далее – средства) ветеринарного назначения в целях оценки:

мест производства средств их соответствию своему назначению и требованиям регистрационного досье средства;

системы менеджмента качества или эквивалентной ей системы, оформленной документально, а также ее эффективности;

наличия надлежащих помещений, оборудования и технических средств;

контроля процессов, выполняемых другой организацией (аутсорсинговой деятельности);

контроля операций (в том числе в критических точках) по производству, определенных на основе анализа рисков и качества средств;

обеспечения отсутствия непосредственного контакта рук персонала с открытой продукцией, а также с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией;

обеспечения максимально возможной защиты от проникновения насекомых и (или) животных в производственные помещения, а также минимального риска контаминации материалов или продукции;

проведения дезинфекции, где это применимо;

оказания неблагоприятного воздействия (прямого или косвенного) освещения, температуры, влажности и вентиляции на средства во время их производства и хранения, и на надлежащее функционирование оборудования;

планировочных решений рабочих зон и внутрипроизводственных зон хранения с учетом обеспечения последовательного и логичного размещения оборудования и материалов;

обеспечения гладкой, без щелей и трещин на стыках внутренней поверхностью производственной среды (стены, полы и потолки) там, где исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены ее влиянию;

трубопроводов, осветительных приборов, вентиляционных установок и других систем в части проектировки с учетом расположения их таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку;

соответствия точки подключения к канализационным стокам размерам и оборудованным устройствам для предотвращения обратного потока;

наличия отдельного помещения или зоны, предназначенного для взвешивания исходного сырья;

освещения производственных зон, особенно там, где проводится постоянный визуальный контроль;

обеспечения достаточной вместительности складских зон и упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции: исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также продукции, находящейся в карантине, продукции, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной;

оснащения складских зон, обеспечения надлежащих условий хранения методом «картирования», в том числе мониторинга, осуществляемого в точках контроля условий хранения в помещениях, представляющих наибольший риск для качества продукции;

обеспечения защиты сырья, материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах приемки и отгрузки;

режимов карантина при хранении продукции в отдельных зонах, четкого их обозначения и контроля доступа в них;

наличия изолированных зон для хранения отклоненных, отозванных или возвращенных сырья, материалов или продукции;

наличия подходящих площадей для хранения образцов и записей;

наличия отделенных от других зон комнаты отдыха и приема пищи, помещения для переодевания, туалета и душевых кабин, имеющих удобный доступ, в том числе их соответствие численности персонала и отсутствием непосредственного сообщения с производственными зонами;

письменных инструкций по очистке помещений, их соблюдению, в том числе возможности легко и тщательно очищать конструкции производственного оборудования и инвентаря, а также обеспечение их хранения в чистом и сухом состоянии;

наличия четкой маркировки стационарных трубопроводов с указанием проходящих по ним веществ и направлений потока;

введения нового метода производства, позволяющего постоянно производить продукцию требуемого качества;

приемлемости валидации процесса производства как минимум 3 последовательных серий продукции при рутинных условиях, при которых параметры находятся в заданных пределах.

Для получения заключения ветеринарного фармацевтического инспектората заинтересованное лицо предоставляет в Белгосветцентр заявление и досье производственной площадки, оформленное в соответствии с требованиями по формированию досье производственной площадки.

Гражданско-правовой договор на проведение инспекции мест промышленного производства заключается в течение пяти рабочих дней

со дня поступления в Белгосветцентр документов, указанных в части третьей настоящего подпункта.

Для проведения инспекции мест промышленного производства руководителем фармацевтического инспектората формируется инспекционная группа. В состав инспекционной группы входят ведущий фармацевтический инспектор, члены группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых при необходимости, технических экспертов и стажеров. Ведущий фармацевтический инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует мероприятия, связанные с инспектированием.

Решение о проведении инспекции мест промышленного производства принимается руководителем фарминспектората.

Белгосветцентр в течение 30 календарных дней до начала проведения инспектирования производственной площадки проводит прием и оценку комплектности досье производственной площадки. В случае отсутствия в досье производственной площадки всех необходимых документов Белгосветцентр уведомляет об этом производителя ветеринарных препаратов и предлагает ему предоставить недостающие документы в течение 10 рабочих дней. В случае непредставления недостающих документов в установленный срок досье возвращается производителю ветеринарных препаратов, а договор на выполнение предварительных работ расторгается.

Договор на выполнение предварительных работ может быть расторгнут на любом этапе выполнения предварительных работ на основании письменного обращения заинтересованного лица с оплатой им стоимости фактически выполненных работ.

Ведущий фармацевтический инспектор осуществляет подготовку программы инспектирования, в которой определяет сроки и содержание этапов инспектирования, и направляет ее производителю в срок не позднее 10 календарных дней до начала инспекции.

Проведение инспекции мест промышленного производства включает в себя:

изучение досье производственной площадки;

согласование с производителем сроков проведения инспекции и направление ему программы инспектирования;

посещение фармацевтическими инспекторами производственной площадки и выполнение мероприятий в соответствии с программой инспектирования;

проведение отбора образцов материалов или продукции, стоимость которых компенсации не подлежит, и их лабораторных исследований (испытаний) (при необходимости);

составление инспекционного отчета и оформление заключения ветеринарного фармацевтического инспектората.

Продолжительность инспекции мест промышленного производства не может превышать 10 рабочих дней без учета времени проезда к месту проведения инспекции мест промышленного производства.

Инспекции мест промышленного производства проводятся в соответствии с планом фармацевтических инспекций производителей ветеринарных препаратов. План фармацевтических инспекций размещается на официальном сайте Белгосветцентра в глобальной компьютерной сети Интернет. При необходимости в план могут вноситься изменения.

При необходимости инспекционная группа применяет в ходе инспектирования производственной площадки аудиозапись, фото- и видеосъемку, предварительно уведомив об этом производителя ветеринарных препаратов.

В течение 30 календарных дней после последнего дня инспекции мест промышленного производства составляются инспекционный отчет по результатам инспектирования производственной площадки и заключение ветеринарного фармацевтического инспектората.

В случае если при проведении инспекции мест промышленного производства ветеринарных препаратов были выявлены несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 90 календарных дней со дня получения инспекционного отчета направляет в Белгосветцентр ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА-план) и отчета о его выполнении с материалами, подтверждающими факт их выполнения.

В течение 30 календарных дней со дня получения ответа с САРА-планом и отчетом о его выполнении фарминспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации и выполняет повторную инспекцию с целью подтверждения устранения выявленных в ходе ранее проведенной инспекции несоответствий.

Повторная инспекция может проводиться методом документального инспектирования представленных производителем документов (без выезда на объект) или выездного инспектирования мест промышленного производства ветеринарных препаратов с целью получения свидетельств устранения несоответствий, выявленных на нем в ходе первоначальной инспекции (с выездом на объект);

Решение о методе проведения повторной инспекции принимается руководителем фарминспектората.

В случае, если производителем представлены документальные свидетельства, подтверждающие выполнение корректирующих и предупреждающих действий, которые признаны достаточными,

повторная выездная инспекция может не проводиться.

Место промышленного производства ветеринарных препаратов признается соответствующим требованиям в одном из следующих случаев:

- отсутствие несоответствий;
- отсутствие критических и (или) существенных несоответствий;
- устранение всех критических и (или) существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

Приложение
к Положению о порядке и
условиях проведения
фармацевтических инспекций
мест промышленного
производства ветеринарных
препаратов и мест торговли ими,
за исключением вопросов,
регулируемых которыми
осуществляется международно-
правовыми актами,
составляющими право
Евразийского экономического
союза, в области ветеринарии

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, представляемых
заинтересованным лицом

1. Документы, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании помещений, в которых будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (с приложением плана помещений, содержащего сведения о площади помещений).

2. Документы, подтверждающие проведение профилактической и вынужденной дезинфекции, дезинсекции и дератизации.

3. Документы, подтверждающие удаление с территории объекта отходов и их уничтожение, включая отходы ветеринарных препаратов.

4. Планы производственных помещений с указанием классов чистоты в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и инженерных систем (в случае производства ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств, дезинфицирующих средств, дезинсекционных средств, дезакаризационных средств).

5. Перечни планируемых к производству типов ветеринарных лекарственных препаратов (нестерильная продукция; стерильная продукция: подвергаемая финишной стерилизации, асептически приготовленная, подвергаемая стерилизующей фильтрации; биологическая/биотехнологическая продукция) с указанием лекарственных форм (в случае производства ветеринарных лекарственных препаратов).

6. Документы, подтверждающие отсутствие на территории объекта мест захоронений трупов животных, отходов убоя и других биологических отходов (в случае производства ветеринарных

лекарственных препаратов, диагностических средств,
дезинфицирующих средств, дезинсекционных средств,
дезакарицидных средств).

7. Документы, подтверждающие размещение объекта с учетом санитарно-защитных зон (в случае производства ветеринарных лекарственных препаратов, диагностических средств, дезинфицирующих средств, дезинсекционных средств, деакаризирующих средств).

8. Свидетельство о государственной регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя.