



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

№ GMP-0152-000299/18

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный
медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России),**

*(полное и сокращенное наименование (при наличии) производителя (иностранного
производителя) лекарственных средств для медицинского применения)*

находящийся по адресу

115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал «Наукопрофи» ФГБУ «НМИЦ
онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 17 октября 2017 г.
№ 00061-ЛС в соответствии с законодательством Российской Федерации или
прошел инспектирование в части регистрационного(-ых) удостоверения(-ий),
указывающего(-их) производителей, расположенных за пределами Российской
Федерации, в соответствии с требованиями **Правил надлежащей
производственной практики**, утвержденных приказом Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

GMP-0152-000299/18

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 27/08/2018, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трёх) лет с даты этой инспекции.

Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Подлинность данного заключения проверяется в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, размещенном на официальном сайте <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>. При отсутствии настоящего заключения в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, сообщите в Минпромторг России.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания инспекции.

Первый заместитель Министра



27 сентября 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

GMP-0152-000299/18

Часть 2

Производство и контроль качества

**I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ
ПРОДУКЦИЯ**

1. Стерильная продукция

1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм)

- жидкие лекарственные формы большого объема
- жидкие лекарственные формы малого объема
- дисперсии
- лиофилизаты
- твердые лекарственные формы и имплантаты
- мягкие лекарственные формы
- прочая продукция

2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм)

- жидкие лекарственные формы большого объема
- жидкие лекарственные формы малого объема
- твердые лекарственные формы и имплантаты
- мягкие лекарственные формы
- прочая продукция, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм)

капсулы в твердой оболочке:

- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): капсулы;
- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы

- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов

GMP-0152-000299/18

<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input checked="" type="checkbox"/> таблетки - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: - фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток

Первый заместитель Министра



21 сентября 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0152-000299/18

- генотерапевтические продукты
- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция
- продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- прочая продукция

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

- растительной продукции
- гомеопатической продукции

прочая продукция:

фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза (производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции, очистка, кристаллизация/перекристаллизация, выделение, высушивание, измельчение, первичная упаковка, маркировка, вторичная упаковка)

2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции

- фильтрация
- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением.

3. Прочее

4. Первичная (внутренняя) упаковка

капсулы в твердой оболочке:

- препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): капсулы;
- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы

- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы

GMP-0152-000299/18

<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input checked="" type="checkbox"/> таблетки: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка нестерильные лекарственные препараты: - препараты, содержащие высокотоксичные вещества (цитостатики): капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества
<input type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
<input checked="" type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
<input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность
<input type="checkbox"/> химическое (физическое) тестирование
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:
<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации

Первый заместитель Министра



21 сентября 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0152-000299/18

<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция
<input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
<input type="checkbox"/> прочее

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



21 сентября 2018 г.
(дата выдачи заключения)