



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

№ GMP-0021-000349/19

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Федеральный научный центр исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
(ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»),**

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

находящийся по адресу:

108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 8 ноября 2018 г.
№ 00076-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-0021-000349/19

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 31/10/2018, 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

С.А. Цыб

14 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)



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:

фармацевтические субстанции, полученные методами выделения из источников биологического, животного происхождения

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

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

свечи (суппозитории)

таблетки

трансдермальные пластыри

<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: вакцины, токсины
<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 checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, полученные методами выделения из источников биологического, животного происхождения (культивирование, производство с использованием клеточных культур (клеток млекопитающих, перевиваемых культур), сбор, очистка, стерилизующая фильтрация, инактивация, первичная упаковка)
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: вакцины, токсины
<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 checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, полученные методами выделения из источников биологического, животного происхождения

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



14 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0021-000349/19

4. Прочая продукция или производственная деятельность

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Производство: |
| <input type="checkbox"/> растительной продукции |
| <input type="checkbox"/> гомеопатической продукции |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция |
| <input checked="" type="checkbox"/> 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции: |
| <input checked="" type="checkbox"/> фильтрация |
| <input checked="" type="checkbox"/> сухожаровая стерилизация |
| <input checked="" type="checkbox"/> стерилизация паром |
| <input type="checkbox"/> химическая стерилизация |
| <input type="checkbox"/> стерилизация гамма-излучением |
| <input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением |
| <input type="checkbox"/> 3. Прочее |
| <input type="checkbox"/> 4. Первичная (внутренняя) упаковка: |
| <input type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке |
| <input type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке |
| <input type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| <input type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| <input type="checkbox"/> медицинские газы |
| <input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением |
| <input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов |
| <input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы |
| <input type="checkbox"/> свечи (суппозитории) |
| <input type="checkbox"/> таблетки |
| <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 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества |
| <input checked="" type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность |
| <input checked="" type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность |
| <input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование |
| <input checked="" type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование |

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

микробиологическое тестирование: стерильность

микробиологическое тестирование: нестерильность

химическое (физическое) тестирование

биологическое тестирование

2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции

Стерильная продукция:

продукция, приготовленная асептическим путем

продукция, подвергающаяся финишной стерилизации

Нестерильная продукция

Биологическая лекарственная продукция:

продукты крови

иммунологическая продукция

продукты на основе соматических клеток

генотерапевтические продукты

продукты тканевой инженерии

биотехнологическая продукция

продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека

прочая продукция

3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):

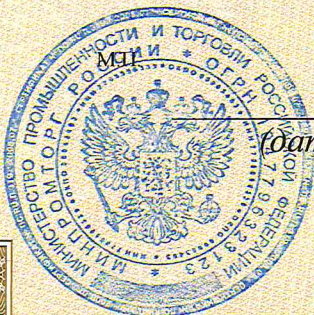
площадка физического импорта (ввоза)

импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке

прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных форм

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



15 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0021-000349/19

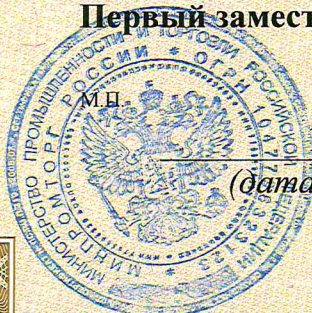
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Перечень лекарственных средств, в отношении которого производилось инспектирование:

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата/фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		
Антираб, промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики бешенства»	-	концентрат
МоноПолио 1 (Очищенный инактивированный моновалентный концентрат вируса полиомиелита 1 типа), промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики полиомиелита»	-	концентрат
МоноПолио 2 (Очищенный инактивированный моновалентный	-	концентрат

<p>концентрат вируса полиомиелита 2 типа), промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики полиомиелита»</p>		
<p>МоноПолио 3 (Очищенный инактивированный моновалентный концентрат вируса полиомиелита 3 типа), промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики полиомиелита»</p>		<p>концентрат</p>
<p>Вакцина желтой лихорадки живая сухая</p>	<p>Вакцина для профилактики желтой лихорадки</p>	<p>лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0.5 мл/доза, в комплекте с растворителем</p>

Первый заместитель Министра



14 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0021-000349/19

Миотокс	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	раствор для внутримышечного введения, 100 ЕД
Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая	Вакцина для профилактики бешенства	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1 доза, в комплекте с растворителем
БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)	Вакцина для профилактики полиомиелита	раствор для приема внутрь, 0.2 мл/доза
Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая	Вакцина для профилактики клещевого энцефалита	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, в комплекте с растворителем
Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)	Вакцина для профилактики клещевого энцефалита	суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза, 0.25 мл/доза
МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа)	Вакцина для профилактики полиомиелита	раствор для приема внутрь, 0.2 мл/доза

GMP-0021-000349/19

ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)	Вакцина для профилактики полиомиелита	раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза
Производство готовых лекарственных форм, контроль качества		
ВИАНВАК® (Вакцина брюшнотифозная Ви- полисахаридная)	Вакцина для профилактики брюшного тифа	раствор для подкожного введения, 0.5 мл/доза
Шигеллвак (Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная)	Вакцина для профилактики дизентерии	раствор для внутримышечного и подкожного введения, 0.5 мл/доза
Производство готовых лекарственных форм, вторичная упаковка, контроль качества		
РУЗАМ®	Экстракт из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка	раствор для подкожного введения
Упаковка вторичная, контроль качества, выпускающий контроль качества		
Имовакс Полио (вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная)	Вакцина для профилактики полиомиелита	суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0.5 мл/доза

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб

14 марта 2019 г.

(дата выдачи заключения)

