



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

№ GMP-0129-000211/17

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии
имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Филиал «Медгамал» федерального государственного бюджетного
учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и
микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства
здравоохранения Российской Федерации)**

**(ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал
«Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России),**

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

находящегося по адресу

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществления деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 08 ноября 2017 г.
№ 00075-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.

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 02/11/2017, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения производственной площадке 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.

Заместитель Министра



25 декабря 2017 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

☐ 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
☐ устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
☐ прочая продукция, лекарственные формы
☐ 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
☒ 1. Биологическая лекарственная продукция:
☐ продукты крови
☒ иммунологическая продукция вакцины, иммуноглобулины
☐ продукты на основе соматических клеток
☐ генотерапевтические продукты
☐ продукты тканевой инженерии
☒ биотехнологическая продукция: моноклональные антитела, иммуномодуляторы
☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
☐ прочая продукция
☒ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
☐ продукты крови
☒ иммунологическая продукция

Заместитель Министра

М.П.



25 декабря 2017 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0129-000211/17

☐ продукты на основе соматических клеток
☐ 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
☒ 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:
☐ 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
☐ устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
☐ прочая продукция, лекарственные формы
☐ 5. Вторичная (потребительская) упаковка

☒ 6. Выпускающий контроль качества☒ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность☒ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность☒ 9. Химическое (физическое) тестирование☒ 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

Заместитель Министра



25 декабря 2017 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб