

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций

**ФОРМА**  
**бланка сертификата соответствия производителя требованиям**  
**правил надлежащей производственной практики**  
**Евразийского экономического союза**

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
СЕРТИФИКАТ  
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ \_\_\_\_\_  
(учетный номер бланка)

№ \_\_\_\_\_  
(учетный номер сертификата)

Срок действия с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ \*

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии  
с Правилами проведения фармацевтических инспекций.

\_\_\_\_\_  
(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

\_\_\_\_\_  
(полное наименование производителя)

\_\_\_\_\_  
(адрес производственной площадки)

на основании (указать одно из следующего):

заявления № \_\_\_\_\_ на получение разрешения (лицензии) на  
осуществление деятельности по производству лекарственных средств;

плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения  
(лицензии) на производство лекарственных средств № \_\_\_\_\_;

заявления № \_\_\_\_\_ на регистрацию лекарственных средств;

\_\_\_\_\_  
(иное основание)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена \_\_\_\_\_, считается, что  
(дата)  
данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

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

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных \_\_\_\_\_.  
(наименование уполномоченного органа)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

Стр. \_\_\_\_

- Лекарственные средства для медицинского применения  
 Ветеринарные лекарственные средства  
 Экспериментальные средства

## 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 \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности).

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 \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)

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  
 устройства для интаруминального (внутрирубцового) введения  
 прочая продукция, лекарственные формы \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)

2. Выпускающий контроль качества

## 3. Биологическая лекарственная продукция

1. 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 \_\_\_\_\_.  
(указать вид продукции или деятельности)
2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
- 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 \_\_\_\_\_.  
(указать вид продукции или деятельности)

## 4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:
- растительной продукции
  - гомеопатической продукции
  - прочая продукция \_\_\_\_\_.  
(указать вид продукции или деятельности)
2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
- фильтрация
  - сухожаровая стерилизация
  - стерилизация паром
  - химическая стерилизация
  - стерилизация гамма-излучением
  - стерилизация электронным излучением.
3. Прочее \_\_\_\_\_.  
(указать вид продукции или деятельности)
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 интравенного (внутрирубочного) введения
- прочая продукция, лекарственные формы \_\_\_\_\_  
(указать вид продукции или деятельности)

- 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 \_\_\_\_\_  
(указать вид продукции или деятельности)
- 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
  - площадка физического импорта (ввоза)
  - импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке.
  - прочее \_\_\_\_\_  
(указать вид продукции или деятельности)

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., должность) \_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ М.П.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (учетный номер бланка)

\*Срок действия сертификата указывается с даты последнего дня последней фармацевтической инспекции субъекта в сфере обращения лекарственных средств.