

Разъяснение действий иностранного производителя после принятия решения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации об отказе в выдаче заключения на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

В случае отказа в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, иностранный производитель разрабатывает план корректирующих мероприятий (САРА) и направляет его в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

Если устранение выявленных нарушений не требует длительного времени (например: требование капитальных вложений для модернизации мощностей; проведение валидации процессов производства, и др.), то допускается одновременное предоставление плана корректирующих мероприятий (САРА) и отчета о его выполнении. Кроме того, с целью пояснения, обоснования своей позиции по выявленным нарушениям, иностранный производитель в праве предоставить соответствующую документацию. Также производителем предоставляются документы и материалы, подтверждающие принятия мер и устранения выявленных нарушений.

Документы и данные, подтверждающие исполнение САРА, а также документы, указанные в пункте 5 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (далее — Правила), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики», направляются в Минпромторг России. Рассмотрение документов осуществляется в соответствии с вышеуказанными Правилами.

Когда устранение выявленных нарушений по производству одной или нескольких лекарственных форм требует длительных временных затрат, а по другим лекарственным формам или типам лекарственных средств выявленные нарушения устранены, то производитель в праве предоставить комплект документов для получения заключения о соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, с вложением САРА, отчета о выполнении САРА и документов, подтверждающих его выполнение по этим лекарственным формам или типам лекарственных средств.

Обращаем внимание на то, что документы, представляемые на рассмотрение в Минпромторг России, должны быть заверены в установленном порядке (либо нотариально, либо печатью компании и подписью руководителя (на каждом листе или на последнем листе прошитых документов с оборота), в случае, если документы подписывает уполномоченный сотрудник, необходимо предоставить на него доверенность).