



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

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

№ GMP-0155-000325/18

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
подтверждает, что

**Общество с ограниченной ответственностью «РОСБИО» (ООО «РОСБИО»)**

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

находящийся по адресу

192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 12, литер А,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского  
применения по адресу

г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 10, литер Я,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству  
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 13 сентября 2018 г.  
№ 00338-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-0155-000325/18

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 5 и 19 июля 2018 г., 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



30 октября 2018 г.

(дата выдачи заключения)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0155-000325/18

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

☐ капсулы в мягкой оболочке

☐ жевательные лекарственные формы

☐ импрегнированные лекарственные формы

☒ жидкие лекарственные формы для наружного применения:

- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойки;

- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, концентрат, раствор, спрей

☒ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения:

- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойка

☐ медицинские газы

☐ прочие твердые лекарственные формы

☐ 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 checked="" type="checkbox"/> <b>прочая продукция, лекарственные формы:</b>                        |
| - фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза;                                  |
| - фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников растительного происхождения   |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества</b>                              |
| <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                                          |
| <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                                                                |

Первый заместитель Министра

С.А. Цыб



30 октября 2018 г.

(дата выдачи заключения)



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0155-000325/18

**4. Прочая продукция или производственная деятельность**

☒ **1. Производство**

☒ **растительной продукции:**

- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;
- фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников растительного происхождения (экстракция, отстаивание, фильтрация, усреднение, первичная упаковка, вторичная упаковка)

☐ гомеопатической продукции

☒ **прочая продукция:**

- фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза (синтез, фильтрация, первичная упаковка, 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:** хранение готовой продукции

г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 10, литер Я

☒ **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:**

- производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), получаемой методами биотехнологического синтеза

☒ **5. Вторичная (потребительская) упаковка:**



- производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa), получаемой методами биотехнологического синтеза

- ☐ 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

Первый заместитель Министра



30 октября 2018 г.

(дата выдачи заключения)

С.А. Цыб