



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 68857

от 14 марта 2022

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

П Р И К А З

от 5 марта 2022 года

№ 344

Москва

Об утверждении формы оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188), подпунктом 5.2(1).5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 52, ст. 5587), и пунктом 2 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116),
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить форму оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Россельхознадзора К.А. Савенкова.

Руководитель

С.А. Данкверт

Утверждена
приказом Федеральной службы
по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 5 марта 2022 г. № 344

Форма

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

(наименование территориального органа Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору (в случае проведения оценки территориальным органом)

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,

содержащий список контрольных вопросов, ответы на которые должны
свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным
требованиям, предъявляемым при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств для ветеринарного применения

№ _____ «__» _____ 20__ г.

приказ Россельхознадзора от _____ № _____
(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы оценочного листа)

На основании заявления

- ☐ о предоставлении лицензии от «__» _____ 20__ г. № _____
☐ о внесении сведений в реестр лицензий от «__» _____ 20__ г. № _____
☐ о периодическом подтверждении соответствия
лицензионным требованиям от «__» _____ 20__ г. № _____,

поступившего от соискателя лицензии / лицензиата (нужное подчеркнуть),
по решению Россельхознадзора от «__» _____ 20__ г. № _____
должностным лицом (должностными лицами):

(фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, проводившего оценку и заполнение оценочного
листа)

в присутствии следующих лиц:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность представителя юридического лица,
реквизиты документа, подтверждающего полномочия представителя)

проведена оценка соответствия лицензионным требованиям¹, предъявляемым
при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для

¹ Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188) (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ).

ветеринарного применения, в форме _____
оценки (выездной/документарной)

следующего соискателя лицензии (лицензиата):

(полное наименование юридического лица)

(ИНН / ОГРН)

(адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений)

(номер телефона, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица)

по адресу места (мест) осуществления лицензируемого вида деятельности²:

(место проведения оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа)

виды работ, составляющие лицензируемый вид деятельности³:

Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание лицензионных требований:			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание»
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Имеются ли у соискателя лицензии, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании и необходимые для выполнения заявляемых работ:	Подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании производства лекарственных	-	-	-	-
1.1.	помещения?	лекарственных				

² Пункт 8 статьи 3 Федерального закона № 99-ФЗ.

³ Перечень работ, выполняемых услуг, составляющих деятельность по производству лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2021, № 1, ст. 99).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.2.	здания?	средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 ⁴ (далее – Положение)				
1.3.	сооружения?					
1.4.	иные объекты?					
1.5.	технические средства?					
1.6.	оборудование?					
1.7.	техническая документация?					
2.	Соответствуют ли у соискателя лицензии установленным требованиям:	Подпункт «а» пункта 4 Положения	-	-	-	-
2.1.	помещения?					
2.2.	здания?					
2.3.	сооружения?					
2.4.	иные объекты?					
2.5.	технические средства?					
2.6.	оборудование?					
2.7.	техническая документация?					
3.	Соответствует ли у соискателя лицензии производство лекарственных средств для ветеринарного применения Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 (далее – Правила) ⁵ ?	Подпункт «б» пункта 4 Положения				
4.	Имеются ли у соискателя лицензии промышленные регламенты, утвержденные руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии)?	Подпункт «в» пункта 4 Положения				
5.	Предусмотрены ли в промышленных регламентах соискателя лицензии:	Подпункт «в» пункта 4 Положения	-	-	-	-
5.1.	перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них?					
5.2.	данные об используемом оборудовании?					
5.3.	описание технологического процесса?					
5.4.	описание методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств?					
6.	Имеется ли у соискателя лицензии уполномоченное лицо ⁶ производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – уполномоченное лицо), которое:	Подпункт «г» пункта 4 Положения	-	-	-	-
6.1.	осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации при вводе					

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2021, № 1, ст. 99.

⁵ Зарегистрирован Минюстом России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938. С изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323).

⁶ Часть 6 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных средств в гражданский оборот?					
6.2.	гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с Правилами, при вводе лекарственных средств в гражданский оборот?					
6.3.	является работником соискателя лицензии?					
6.4.	аттестовано в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке ⁷ ?					
6.5.	имеет стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств?					
6.6.	имеет высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия?					
7.	Имеются ли у соискателя лицензии работники, ответственные за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств, имеющие:	Подпункт «д» пункта 4 Положения	-	-	-	-
7.1.	заключенные с соискателем лицензии трудовые договоры?					
7.2.	высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование?					
8.	Имеется ли у лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании и необходимые для выполнения заявленных работ:	Подпункт «а» пункта 5 Положения	-	-	-	-
8.1.	помещения?					
8.2.	здания?					
8.3.	сооружения?					
8.4.	иные объекты?					
8.5.	технические средства?					
8.6.	оборудование?					
8.7.	техническая документация?					
9.	Соответствуют ли у лицензиата установленным требованиям:	Подпункт «а» пункта 5 Положения	-	-	-	-
9.1.	помещения?					
9.2.	здания?					
9.3.	сооружения?					

⁷ Часть 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
9.4.	иные объекты?					
9.5.	технические средства?					
9.6.	оборудование?					
9.7.	техническая документация?					
10.	Соблюдает ли лицензиат требования промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (лицензиата)?	Подпункт «б» пункта 5 Положения				
11.	Предусмотрены ли у лицензиата в промышленном регламенте:	Подпункт «б» пункта 5 Положения	-	-	-	-
11.1.	перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них?					
11.2.	данные об используемом оборудовании?					
11.3.	описание технологического процесса?					
11.4.	описание методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств?					
12.	Соблюдает ли лицензиат Правила?	Подпункт «в» пункта 5 Положения				
13.	Имеется ли у лицензиата уполномоченное лицо производителя лекарственных средств, которое:	Подпункт «г» пункта 5 Положения	-	-	-	-
13.1.	осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации при вводе лекарственных средств в гражданский оборот?					
13.2.	гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с Правилами, при вводе лекарственных средств в гражданский оборот?					
13.3.	является работником лицензиата?					
13.4.	аттестовано в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации ⁸ ?					
13.5.	имеет стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств?					
13.6.	имеет высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия?					
14.	Имеются ли у лицензиата работники, ответственные за производство,	Подпункт «д» пункта 5	-	-	-	-

⁸ Часть 7 статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	маркировку и контроль качества лекарственных средств, имеющие:	Положения				
14.1.	заключенные с лицензиатом трудовые договоры?					
14.2.	высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование?					
15.	Соблюдает ли лицензиат требования о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта?	Подпункт «е» Пункта 5 Положения				
16.	Соблюдает ли лицензиат требования о запрете производства:	Подпункт «е» пункта 5 Положения	-	-	-	-
16.1.	фальсифицированных лекарственных средств?					
16.2.	лекарственных средств для ветеринарного применения с нарушением Правил?					
17.	Соблюдает ли лицензиат требования о запрете продажи:	Подпункт «ж» пункта 5 Положения	-	-	-	-
17.1.	недоброкачественных лекарственных средств?					
17.2.	фальсифицированных лекарственных средств?					
17.3.	контрафактных лекарственных средств?					
18.	Соблюдает ли лицензиат правила хранения лекарственных средств?	Подпункт «з» пункта 5 Положения				
19.	Соблюдает ли лицензиат Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 ⁹ (далее – Правила уничтожения)	Подпункт «и» пункта 5 Положения				
20.	Повышают ли квалификацию не реже 1 раза в 5 лет:	Подпункт «л» пункта 5 Положения	-	-	-	-
20.1.	уполномоченное лицо ?					
20.2.	работники лицензиата, ответственные за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств?					
21.	Оснащены ли у лицензиата емкости для приемки этилового спирта автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта?	Подпункт «а» пункта 4(1) и подпункт «а» пункта 5(1) Положения				
22.	Обеспечены ли у соискателя лицензии, лицензиата прием и передача	Подпункт «б» пункта 4(1) и				

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6039. Срок действия документа ограничен до 1 января 2027 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	информации о концентрации и об объеме безводного спирта в этиловом спирте, используемом для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объеме этого этилового спирта, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта, с использованием программно-аппаратных средств?	подпункт «б» пункта 5(1) Положения				
23.	Оснащено ли у соискателя лицензии, лицензиата основное технологическое оборудование автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)?	Подпункт «в» пункта 4(1) и подпункт «в» пункта 5(1) Положения				
24.	Обеспечены ли у соискателя лицензии, лицензиата прием и передача информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), об объеме ее производства, поставки и (или) использования для собственных нужд с использованием программно-аппаратных средств?	Подпункт «г» пункта 4(1) и подпункт «г» пункта 5(1) Положения				
25.	Имеется ли у соискателя лицензии, лицензиата на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, зарегистрированное в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» ¹⁰ (далее – Федеральный закон № 171-ФЗ)?	Подпункт «д» пункта 4(1) и подпункт «д» пункта 5(1) Положения				
26.	Соединены ли у соискателя лицензии, лицензиата емкости для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) коммуникациями, отвечающими требованиям, установленным федеральным органом	Подпункт «е» пункта 4(1) и подпункт «е» пункта 5(1) Положения				

¹⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2020, № 52, ст. 8582.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, с основным технологическим оборудованием для производства спирта этилового (этаноло)?					
27.	Соблюдаются ли лицензиатом требования статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ ¹¹ по производству фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) методом разведения водой очищенной ректификованного этилового спирта из пищевого сырья, произведенного на основании лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) и по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?	Подпункт «ж» пункта 5(1) Положения				
28.	Соблюдаются ли лицензиатом требования о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?	Подпункт «з» пункта 5(1) Положения				
29.	Соблюдается ли лицензиатом требование о запрете производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона № 171-ФЗ ¹² ?	Подпункт «и» пункта 5(1) Положения				
30.	Соблюдается ли лицензиатом требование о запрете реализации (передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) организациям оптовой торговли лекарственными средствами?	Подпункт «к» пункта 5(1) Положения				
31.	Соблюдается ли лицензиатом требование об осуществлении перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) с соблюдением требований, установленных статьей 9 Федерального закона № 171-ФЗ ¹³ ?	Подпункт «л» пункта 5(1) Положения				
32.	Соблюдается ли лицензиатом требование о реализации (передаче в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло):	Подпункт «м» пункта 5(1) Положения	-	-	-	-

¹¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590.

¹² Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2020, № 52, ст. 8582.

¹³ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2020, № 52, ст. 8582.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
32.1.	производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств в емкостях объемом не более 1 литра и (или) не менее 1000 литров?					
32.2.	аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы, медицинским организациям и ветеринарным организациям – в таре объемом не более 1 литра?					
33.	Соблюдает ли лицензиат требование о запрете реализации (передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных?	Подпункт «н» пункта 5(1) Положения				
34.	Соблюдает ли лицензиат требование о запрете производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) при прекращении или аннулировании действия лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)?	Подпункт «о» пункта 5(1) Положения				
35.	Оснащены ли у соискателя лицензии емкости для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)?	Подпункт «а» пункта 4(2) Положения				
36.	Обеспечены ли у соискателя лицензии прием и передача информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), об объеме ее закупки, а также в процессе производства других лекарственных средств?	Подпункт «б» пункта 4(2) Положения				
37.	Оснащено ли у соискателя лицензии оборудование для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других	Подпункт «в» пункта 4(2) Положения				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ ¹⁴)?					
38.	Обеспечены ли у соискателя лицензии прием и передача информации, об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов, полученной с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции, с использованием программно-аппаратных средств для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств в единую государственную автоматизированную информационную систему (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?	Подпункт «г» пункта 4(2) Положения				
39.	Оснащены ли у лицензиата емкости для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции	Подпункт «а» пункта 5(2) Положения				

¹⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2019, № 52, ст. 7799.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	спирта этилового (этанола)?					
40.	Обеспечены ли у лицензиата прием и передача информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), об объеме ее закупки, программно-аппаратными средствами для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств?	Подпункт «б» пункта 5(2) Положения				
41.	Оснащено ли у лицензиата оборудование для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?	Подпункт «в» пункта 5(2) Положения				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
42.	Обеспечены ли у лицензиата прием и передача информации об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов, полученной с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции, с использованием программно-аппаратных средств для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств в единую государственную автоматизированную информационную систему (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?	Подпункт «г» пункта 5(2) Положения				
43.	Представлены ли лицензиатом декларации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов при производстве и (или) обороте спиртосодержащих лекарственных препаратов в объеме, превышающем 200 декалитров в год (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?	Подпункт «д» пункта 5(2) Положения				
44.	Соблюдает ли лицензиат требования об использовании только фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) при производстве лекарственных средств в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях?	Подпункт «е» пункта 5(2) Положения				
45.	Соблюдает ли лицензиат требования о	Подпункт «ж»				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта?	пункта 5(2) Положения				
46.	Соблюдает ли лицензиат требование о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона № 171-ФЗ?	Подпункт «з» пункта 5(2) Положения				
47.	Соблюдает ли лицензиат требование об осуществлении перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) с соблюдением требований, установленных статьей 9 Федерального закона № 171-ФЗ?	Подпункт «и» пункта 5(2) Положения				
48.	Производятся ли лекарственные средства при соблюдении следующих требований:	Пункт 5 Правил	-	-	-	-
48.1.	лекарственные средства соответствуют своему назначению?					
48.2.	лекарственные средства соответствуют требованиям регистрационного досье?					
48.3.	лекарственные средства соответствуют протоколу клинического исследования?					
48.4.	об исключении риска, связанного с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью?					
49.	Проводятся ли периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества с вовлечением в этот процесс руководства соискателя лицензии, лицензиата для постоянного улучшения продукции, процессов и самой системы?	Пункт 11 (1.6) Правил				
50.	Фармацевтическая система качества документально оформлена?	Пункт 12 (1.7) Правил				
51.	Утверждено ли производителем руководство по качеству или аналогичный документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства?	Пункт 12 (1.7) Правил				
52.	Все производственные процессы:	Подпункт «а» (i) пункта 14 Правил	-	-	-	-
52.1.	регламентированы?					
52.2.	систематически пересматриваются с учетом накопленного опыта?					
52.3.	обеспечивают постоянное производство лекарственных средств требуемого качества в соответствии со спецификациями?					
53.	Проходят ли валидацию критические стадии производственного процесса и существенные изменения процесса?	Подпункт «б» (ii) пункта 14 Правил				
54.	Обеспечены ли необходимые условия для выполнения требований о наличии:	Подпункт «в» (iii) пункта 14	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
54.1.	надлежащим образом обученного персонала, имеющего необходимую квалификацию?	Правил				
54.2.	соответствующих помещений и площадей?					
54.3.	соответствующих оборудования и обслуживания?					
54.4.	соответствующих исходного сырья и упаковочных материалов?					
54.5.	утвержденных процедур и инструкций в соответствии с фармацевтической системой качества?					
54.6.	соответствующих условий хранения и транспортировки?					
55.	Являются ли инструкции и процедуры:	Подпункт «г» (iv) пункта 14 Правил	-	-	-	-
55.1.	конкретными?					
55.2.	изложенными в письменной форме?					
55.3.	изложенными ясно и однозначно?					
56.	Обучен ли персонал надлежащему выполнению процедур?	Подпункт «д» (v) пункта 14 Правил				
57.	В процессе производства составляются ли записи (рукописным способом и (или) с применением технических средств), документально подтверждающие:	Подпункт «е» (vi) пункта 14 Правил	-	-	-	-
57.1.	фактическое проведение этапов, требуемых установленными методиками и инструкциями?					
57.2.	что количество и качество продукции соответствует установленным нормам?					
58.	Оформлены ли отклонения документально и расследованы ли с целью определения причины отклонения?	Подпункт «ж» (vii) пункта 14 Правил				
59.	Досье на серию, включая документацию по реализации:	Подпункт «з» (viii) пункта 14 Правил	-	-	-	-
59.1.	позволяет отслеживать историю производства серии?					
59.2.	составляется в печатной форме?					
60.	Организована ли система отзыва любой серии лекарственных средств из обращения?	Подпункт «к» (x) пункта 14 Правил				
61.	Рассматриваются ли претензии в отношении качества реализованных лекарственных средств?	Подпункт «л» (xi) пункта 14 Правил				
62.	Расследуются ли причины дефектов лекарственных средств?	Подпункт «л» (xi) пункта 14 Правил				
63.	Принимаются ли соответствующие меры как в отношении лекарственных средств ненадлежащего качества, так и для предотвращения возникновения претензий в отношении качества реализованных лекарственных средств случаев?	Подпункт «л» (xi) пункта 14 Правил				
64.	Соблюдаются ли производителем следующие требования к контролю качества:	Пункт 16 Правил	-	-	-	-
64.1.	наличие соответствующих помещений и					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	оборудования?					
64.2.	наличие обученного персонала?					
64.3.	наличие утвержденных методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды?					
64.4.	наличие валидированных методик испытаний?					
64.5.	наличие записей (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждающих, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены?					
64.6.	наличие документально оформленных отклонений?					
64.7.	готовая продукция должна содержать фармацевтические субстанции, соответствующие регистрационному досье по качественному и количественному составу, а также иметь требуемую чистоту, надлежащую упаковку и правильную маркировку?					
64.8.	записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, должны быть сопоставлены с требованиями спецификаций?					
64.9.	оценка продукции должна включать обзор и оценку соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур?					
64.10.	ни одна серия продукции не вводится в гражданский оборот до того, как уполномоченное лицо не удостоверит ее соответствие установленным требованиям?					
64.11.	обеспечивается хранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем?					
65.	Хранятся ли образцы готовой продукции в окончательной упаковке?	Пункт 16 Правил				
66.	Регулярно ли проводятся обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью:	Пункт 17 (1.10) Правил				
66.1.	подтверждения постоянства имеющегося процесса?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
66.2.	соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию?					
66.3.	выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса?					
67.	Оформлены ли обзоры качества выпускаемых лекарственных средств документально?	Пункт 17 (1.10) Правил				
68.	Проводятся ли ежегодно обзоры качества выпускаемых лекарственных средств с учетом предыдущих обзоров?	Пункт 17 (1.10) Правил				
69.	Включают ли обзоры качества выпускаемых лекарственных средств следующую информацию:	Пункт 18 Правил	-	-	-	-
69.1.	обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве, особенно тех, которые получены от новых поставщиков, и отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций?					
69.2.	обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции?					
69.3.	обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований?					
69.4.	обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности принятых корректирующих и предупреждающих действий?					
69.5.	обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики?					
69.6.	обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье?					
69.7.	обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта?					
69.8.	обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций?					
69.9.	обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований?					
69.10.	обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования?					
69.11.	обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье?					
69.12.	состояние квалификации соответствующих оборудования и					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	технических средств?					
70.	Заключено ли между юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производителем соглашение, определяющее соответствующие обязанности сторон в отношении составления обзора качества, если указанное юридическое лицо, не является производителем?	Пункт 21 Правил				
71.	Проводится ли процесс управления рисками для качества готовой продукции, который является систематизированным процессом оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков:	Пункт 22 (1.12) Правил				
71.1.	перспективно?					
71.2.	ретроспективно?					
72.	Имеет ли производитель организационную структуру?	Пункт 26 (2.2) Правил				
73.	Изложены ли должностные обязанности работников, занимающих ответственные должности, в должностных инструкциях?	Пункт 26 (2.2) Правил				
74.	Обладают ли указанные работники полномочиями, необходимыми для выполнения возложенных на них функций?	Пункт 26 (2.2) Правил				
75.	Не допускает ли производитель при определении должностных обязанностей персонала:	Пункт 26 (2.2) Правил	-	-	-	-
75.1.	случаев необоснованного дублирования обязанностей и функций работников?					
75.2.	случаев, когда какие-либо обязанности, связанные с выполнением требований Правил, оказываются не закрепленными ни за одним из работников?					
76.	Руководители производства и подразделения контроля качества независимы друг от друга?	Пункт 27 (2.3) Правил				
77.	Входит ли в обязанности уполномоченного лица:	Пункт 28 (2.4) Правил	-	-	-	-
77.1.	подтверждение, что каждая серия лекарственных средств, произведенная в Российской Федерации, произведена и испытана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и требованиями регистрационного досье?					
77.2.	подтверждение, что каждая импортируемая серия продукции прошла проверку в порядке, установленном в Российской Федерации, в отношении лекарственных средств, выпущенных за пределами Российской Федерации?					
77.3.	документальное подтверждение, что процесс производства осуществлен в соответствии с Правилами?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
77.4.	документальное удостоверение перед выдачей каждого разрешения на выпуск, что каждая серия продукции произведена и (или) испытана в соответствии с требованиями регистрационного досье?					
78.	Обеспечивается ли обучение персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных зонах или контрольных лабораториях (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку)?	Пункт 33 (2.8) Правил				
79.	Обеспечивается ли обучение другого персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции?	Пункт 33 (2.8) Правил				
80.	Проходят ли вновь принятые на работу работники первичное обучение в соответствии с закрепленными за ними обязанностями?	Пункт 34 (2.9) Правил				
81.	Проводит ли производитель последующее непрерывное обучение персонала, периодически оценивая его практическую эффективность?	Пункт 34 (2.9) Правил				
82.	Проводится ли обучение персонала по учебным программам, утвержденным соответственно руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества?	Пункт 34 (2.9) Правил				
83.	Хранит ли производитель документацию о проведении обучения?	Пункт 34 (2.9) Правил				
84.	Проходит ли специальное обучение персонал, работающий в зонах, где контаминация представляет опасность?	Пункт 35 (2.10) Правил				
85.	Не допускаются ли посетители или не прошедшие обучение работники в производственные зоны и зоны контроля качества?	Пункт 36 (2.11) Правил				
86.	При необходимости посещения производственных зон и зон контроля посетители или не прошедшие обучение работники предварительно проходят ли инструктаж?	Пункт 36 (2.11) Правил				
87.	Разъясняются ли при обучении принципы обеспечения качества, так и все меры, улучшающие их понимание и осуществление?	Пункт 37 (2.12) Правил				
88.	Разработан ли и внедрен ли на производстве комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства?	Пункт 38 (2.13) Правил				
89.	Содержит ли комплекс мероприятий по производственной гигиене процедуры, касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, санитарных правил и требований к одежде персонала?	Пункт 38 (2.13) Правил				
90.	Проходят ли лица, принимаемые на работу, медицинский осмотр?	Пункт 39 (2.14) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
91.	Утверждает ли производитель инструкции, обеспечивающие осведомленность о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции?	Пункт 39 (2.14) Правил				
92.	После первичного медицинского осмотра проводятся ли регулярные последующие медицинские осмотры персонала?	Пункт 39 (2.14) Правил				
93.	Предпринимает ли производитель меры, обеспечивающие недопущение лиц с инфекционными заболеваниями или открытыми повреждениями на открытых участках тела к производству лекарственных средств?	Пункт 40 (2.15) Правил				
94.	Носят ли лица, входящие в производственные зоны, защитную одежду?	Пункт 41 (2.16) Правил				
95.	Запрещаются ли в производственных зонах и зонах хранения прием пищи, питье, или курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов?	Пункт 42 (2.17) Правил				
96.	Допускается ли непосредственный контакт рук персонала с открытой продукцией, а также с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией?	Пункт 43 (2.18) Правил				
97.	Проходит ли персонал инструктаж по правилам мытья рук?	Пункт 44 (2.19) Правил				
98.	Соблюдается ли принцип, что помещения и оборудование располагаются, проектируются, построены, оснащены и эксплуатируются таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям?	Пункт 46 Правил				
99.	Планировочное решение помещений и конструкция помещений:	Пункт 46 Правил	-	-	-	-
99.1.	сводят к минимуму риск ошибок?					
99.2.	обеспечивают возможность эффективной очистки?					
99.3.	обеспечивают возможность обслуживания производственного оборудования?					
100.	Обеспечивает ли окружающая среда помещений минимальный риск контаминации материалов или продукции, при условии соблюдения всех мер по защите производства?	Пункт 47 (3.1) Правил				
101.	Не оказывают ли отрицательного влияния на качество продукции эксплуатация, проведение технического обслуживания и ремонта помещений?	Пункт 48 (3.2) Правил				
102.	Проводятся ли уборка и дезинфекция помещений в соответствии с утвержденными производителем инструкциями?	Пункт 48 (3.2) Правил				
103.	Соответствуют ли освещение, температура, влажность и вентиляция	Пункт 49 (3.3) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	назначению помещения и не оказывают ли прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения, а также на надлежащее функционирование оборудования?					
104.	При проектировании и эксплуатации помещений обеспечена ли защита от проникновения в них насекомых или животных?	Пункт 50 (3.4) Правил				
105.	Допускаются ли в помещения лица, не имеющие права доступа в них?	Пункт 51 (3.5) Правил				
106.	Используются ли для сквозного прохода производственные зоны, складские зоны и зоны контроля качества, персоналом, не работающим в них?	Пункт 51 (3.5) Правил				
107.	Для минимизации риска для здоровья людей вследствие перекрестной контаминации при производстве некоторых лекарственных препаратов, таких как сенсibilизирующие вещества или биологические лекарственные препараты, предусмотрены ли специально предназначенные и обособленные:	Пункт 52 (3.6) Правил	-	-	-	-
107.1.	помещения?					
107.2.	оборудование?					
107.3.	средства обслуживания оборудования?					
108.	Запрещено ли производство отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов, высоко активных лекарственных средств и продукции, не являющейся лекарственными средствами, в одних и тех же помещениях?	Пункт 52 (3.6) Правил				
109.	Запрещено ли производство ядов технического назначения, таких как пестициды и гербициды, в помещениях, используемых для производства лекарственных средств?	Пункт 53 Правил				
110.	Планировочные решения помещений:	Пункт 54 (3.7) Правил	-	-	-	-
110.1.	обеспечивают выполнение требований к уровню чистоты?					
110.2.	соответствуют логической последовательности производственных операций?					
111.	Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают ли последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов, обеспечивающее отсутствие перекрестной контаминации и сводящее к минимуму риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или	Пункт 55 (3.8) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	контроле?					
112.	В помещениях, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или не расфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды, внутренние поверхности (стены, полы и потолки) являются:	Пункт 56 (3.9) Правил	-	-	-	-
112.1.	гладкими?					
112.2.	без щелей и трещин на стыках?					
112.3.	не выделяющими частиц?					
112.4.	доступными для дезинфекции?					
113.	Трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку?	Пункт 57 (3.10) Правил				
114.	Есть ли доступ для обслуживания трубопроводов, осветительных приборов, вентиляционных установок и других систем обслуживания вне производственных зон?	Пункт 57 (3.10) Правил				
115.	Оборудованы ли точки подключения к канализационным стокам соответствующих размеров и устройствами для предотвращения обратного потока?	Пункт 58 (3.11) Правил				
116.	Отсутствуют ли открытые сливные желоба в производственных помещениях?	Пункт 58 (3.11) Правил				
117.	Являются ли открытые сливные желоба неглубокими, для облегчения очистки и дезинфекции?	Пункт 58 (3.11) Правил				
118.	Используется ли в производственных зонах эффективная система вентиляции, имеющая средства для контроля параметров воздуха (включая температуру и, где необходимо, влажность и фильтрацию) в зависимости от:	Пункт 59 (3.12) Правил	-	-	-	-
118.1.	выпускаемой продукции?					
118.2.	выполняемых операций?					
118.3.	окружающей среды?					
119.	Осуществляется ли взвешивание исходного сырья, в отдельном, предназначенном для этого помещении?	Пункт 60 (3.13) Правил				
120.	Приняты ли специальные меры предосторожности в целях предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки в случаях образования пыли?	Пункт 61 (3.14) Правил				
121.	Помещения для упаковки лекарственных средств специально спроектированы и расположены таким образом, чтобы избежать перепутывания или перекрестной контаминации?	Пункт 62 (3.15) Правил				
122.	Имеют ли складские зоны условия, для упорядоченного хранения различных	Пункт 65 (3.18) Правил	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	категорий материалов и продукции:					
122.1.	исходного сырья и упаковочных материалов?					
122.2.	промежуточной, не расфасованной и готовой продукции?					
122.3.	продукции, находящейся в карантине?					
122.4.	продукции, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной?					
123.	Предусмотрены ли надлежащие условия хранения при проектировании и оснащении складских зон?	Пункт 66 (3.19) Правил				
124.	Являются ли складские зоны сухими, с поддержанием требуемой температуры и влажности?	Пункт 66 (3.19) Правил				
125.	Обеспечено ли проведение мониторинга специальных условий хранения?	Пункт 66 (3.19) Правил				
126.	В местах приемки и отгрузки обеспечена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий?	Пункт 67 (3.20) Правил				
127.	Спроектированы и оборудованы ли зоны приемки, чтобы тара с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами очищались перед складированием?	Пункт 67 (3.20) Правил				
128.	Обозначены ли отдельные зоны, обеспечивающие режим карантина?	Пункт 68 (3.21) Правил				
129.	Отбор проб исходного сырья и первичных упаковочных материалов выполняется в отдельной зоне?	Пункт 69 (3.22) Правил				
130.	Проводится ли отбор проб, осуществляемый в зоне хранения в целях предотвращения контаминации или перекрестной контаминации?	Пункт 69 (3.22) Правил				
131.	Предусмотрены ли изолированные зоны для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или продукции?	Пункт 70 (3.23) Правил				
132.	Высокоактивные вещества и лекарственные средства, в отношении которых нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные условия хранения, хранятся в безопасных и защищенных зонах?	Пункт 71 (3.24) Правил				
133.	Обеспечено ли безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов?	Пункт 72 (3.25) Правил				
134.	Лаборатории контроля качества отделены от производственных зон?	Пункт 73 (3.26) Правил				
135.	Контрольные лаборатории спроектированы с учетом требований к выполняемым в них работам?	Пункт 74 (3.27) Правил				
136.	Достаточно ли площадь лабораторий для:	Пункт 74 (3.27) Правил	-	-	-	-
136.1.	исключения перепутывания и перекрестной контаминации?					
136.2.	хранения образцов и записей?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
137.	Предусмотрены ли отдельные комнаты для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и других условий?	Пункт 75 (3.28) Правил				
138.	Соблюдаются ли специальные требования к лабораториям, в которых проводятся работы со специфическими веществами?	Пункт 76 (3.29) Правил				
139.	Отделены ли комнаты отдыха и приема пищи от других зон?	Пункт 77 (3.30) Правил				
140.	Соответствуют ли планировка и размеры помещений для переодевания, туалеты и душевые кабины численности персонала?	Пункт 78 (3.31) Правил				
141.	Туалеты непосредственно сообщаются с производственными или складскими зонами?	Пункт 78 (3.31) Правил				
142.	Отделены ли мастерские от производственных зон?	Пункт 79 (3.32) Правил				
143.	Изолированы ли виварии от других зон?	Пункт 80 (3.33) Правил				
144.	Имеют ли виварии отдельный вход (доступ к животным) и отдельные системы воздухоподготовки?	Пункт 80 (3.33) Правил				
145.	Соответствуют ли назначению:	Пункт 81 (3.34) Правил	-	-	-	-
145.1.	конструкция производственного оборудования?					
145.2.	монтаж производственного оборудования?					
145.3.	порядок технического обслуживания производственного оборудования?					
146.	Оказывают ли отрицательное влияние на качество продукции работы по ремонту и техническому обслуживанию оборудования?	Пункт 82 (3.35) Правил				
147.	Позволяет ли конструкция производственного оборудования проводить тщательную очистку?	Пункт 83 (3.36) Правил				
148.	Проводится ли очистка оборудования в соответствии с утвержденными инструкциями?	Пункт 83 (3.36) Правил				
149.	Содержится ли оборудование сухом состоянии?	Пункт 83 (3.36) Правил				
150.	Являются ли инвентарь и средства для уборки и очистки источниками контаминации?	Пункт 84 (3.37) Правил				
151.	Установлено ли оборудование таким образом, чтобы не допускать возникновения какого-либо риска ошибок или контаминации?	Пункт 85 (3.38) Правил				
152.	Оказывает ли влияние на качество продукции технологическое оборудование?	Пункт 86 (3.39) Правил				
153.	Части технологического оборудования, контактирующие с продукцией:	Пункт 86 (3.39) Правил	-	-	-	-
153.1.	не вступают с ней в химическую реакцию?					
153.2.	не выделяют вещества, оказывающие влияние на качество продукции?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
153.3.	не абсорбируют вещества, оказывающие влияние на качество продукции?					
154.	Точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений соответствуют производственным и контрольным операциям, в которых они используются?	Пункт 87 (3.40) Правил				
155.	Проводится ли калибровка и поверка соответствующими методами весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов?	Пункт 88 (3.41) Правил				
156.	Результаты калибровки и поверки весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов:	Пункт 88 (3.41) Правил	-	-	-	-
156.1.	оформлены документально?					
156.2.	хранятся в соответствии с утвержденной документацией?					
157.	Стационарные трубопроводы имеют маркировку с указанием:	Пункт 89 (3.42) Правил	-	-	-	-
157.1.	проходящих по ним веществ?					
157.2.	направления потока?					
158.	Подвергаются ли санитарной обработке в соответствии с инструкциями, утвержденными производителем, в которых указаны пределы микробной контаминации и меры, принимаемые в случае их превышения:	Пункт 90 (3.43) Правил	-	-	-	-
158.1.	трубопроводы для воды очищенной?					
158.2.	трубопроводы для воды для инъекций (дистиллированной, деионизированной)?					
158.3.	трубопроводы для другой воды?					
159.	Находится ли неисправное оборудование в производственной зоне и зоне контроля качества ?	Пункт 91 (3.44) Правил				
160.	В основном досье производственной площадки описаны ли:	Пункт 95 Правил	-	-	-	-
160.1.	организация производства?					
160.2.	организация контроля качества лекарственных средств?					
161.	Досье на серию отражает:	Пункт 96 Правил	-	-	-	-
161.1.	процесс производства каждой серии продукции?					
161.2.	выдачу разрешения на ее выпуск?					
161.3.	факторы, влияющие на качество готовой продукции?					
162.	Регламентирующая документация включает следующие виды документов:	Пункт 97 Правил	-	-	-	-
162.1.	спецификации?					
162.2.	промышленные регламенты?					
162.3.	технологические инструкции?					
162.4.	инструкции по упаковке?					
162.5.	методики испытаний?					
162.6.	процедуры (также могут называться инструкциями или стандартными операционными процедурами)?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
162.7.	протоколы (планы)?					
162.8.	договоры?					
163.	Регистрирующая документация (записи и (или) отчеты) включает следующие виды документов:	Пункт 98 Правил	-	-	-	-
163.1.	записи?					
163.2.	документы, подтверждающие качество (паспорта, аналитические листки, и иные аналогичные документы)?					
163.3.	отчеты?					
164.	Установлен ли порядок:	Пункт 100 (4.2) Правил	-	-	-	-
164.1.	разработки документов?					
164.2.	оформления документов?					
164.3.	выдачи документов?					
164.4.	изъятия документов?					
164.5.	внесения изменений в документы?					
165.	Соответствует ли документация фармацевтической системы качества:	Пункт 100 (4.2) Правил	-	-	-	-
165.1.	требованиям регистрационного досье?					
165.2.	документам, подаваемым для получения лицензии на производство лекарственных средств?					
166.	Воспроизведение оригинальных документов с целью получения учетных копий приводит к возникновению каких-либо ошибок при копировании?	Пункт 100 (4.2) Правил				
167.	Регламентирующие документы утверждаются и подписываются лицами, имеющими право подписи, с указанием даты?	Пункт 101 (4.3) Правил				
168.	Содержание документации фармацевтической системы качества является однозначным?	Пункт 101 (4.3) Правил				
169.	Имеют ли документы фармацевтической системы качества уникальную идентификацию?	Пункт 101 (4.3) Правил				
170.	Установлен ли срок действия документов фармацевтической системы качества?	Пункт 101 (4.3) Правил				
171.	Имеют ли регламентирующие документы логичную структуру, обеспечивающую простоту их проверки?	Пункт 102 (4.4) Правил				
172.	Соответствует ли стиль изложения документов их предполагаемому использованию?	Пункт 102 (4.4) Правил				
173.	Регулярно ли пересматриваются и актуализируются документы?	Пункт 103 (4.5) Правил				
174.	Исключено ли использование устаревших версий документов?	Пункт 103 (4.5) Правил				
175.	Ведутся ли записи при выполнении каждого действия при производстве и контроле качества лекарственных средств?	Пункт 106 (4.8) Правил				
176.	Ведутся ли записи, чтобы можно было проследить всю значимую деятельность, касающуюся производства лекарственных средств?	Пункт 106 (4.8) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
177.	Подписывается и датируется ли любое изменение, вносимое в документ фармацевтической системы качества?	Пункт 107 (4.9) Правил				
178.	Обеспечена ли возможность прочтения первоначальной информации при внесении изменений в документ фармацевтической системы качества?	Пункт 107 (4.9) Правил				
179.	Указана ли причина изменения записи в документе фармацевтической системы качества?	Пункт 107 (4.9) Правил				
180.	Предусмотрены ли меры контроля, которые обеспечивают целостность записей на протяжении всего срока их хранения?	Пункт 108 (4.10) Правил				
181.	Валидированы ли меры контроля, которые обеспечивают целостность записей на протяжении всего срока их хранения?	Пункт 108 (4.10) Правил				
182.	Хранится ли документация на серию в течение одного года после окончания срока годности этой серии или не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом (в зависимости от того, какой срок дольше)?	Пункт 109 (4.11) Правил				
183.	Хранится ли документация на серию не менее пяти лет после завершения или прекращения клинических исследований, в которых использовали эту серию, для лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований?	Пункт 109 (4.11) Правил				
184.	Хранится ли критическая документация, включая исходные данные, подтверждающие информацию регистрационного досье, на протяжении срока действия регистрационного удостоверения?	Пункт 110 (4.12) Правил				
185.	Уничтожается ли документация фармацевтической системы качества только в случае замены данных полным комплектом новых данных?	Пункт 110 (4.12) Правил				
186.	Имеются ли утвержденные, с указанием даты утверждения:	Пункт 111 (4.13) Правил	-	-	-	-
186.1.	спецификации на исходное сырье?					
186.2.	спецификации на упаковочные материалы?					
186.3.	спецификации на готовую продукцию?					
187.	Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы содержат описание исходного сырья или упаковочных материалов, включающее:	Подпункт «а» (а) пункта 112 (4.14) Правил	-	-	-	-
187.1.	наименование и внутренний код (при необходимости)?					
187.2.	ссылку на фармакопейную статью, нормативный документ?					
187.3.	наименование утвержденных поставщиков и производителя исходного сырья или упаковочных материалов?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
187.4.	образец печатных материалов?					
188.	Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы содержат инструкции по отбору проб и проведению испытаний?	Пункт 112 (4.14) Правил; подпункт «б» (b) пункта 112 (4.14) Правил				
189.	Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы содержат качественные и количественные характеристики с указанием предельных значений?	Подпункт «в» (с) пункта 112 (4.14) Правил				
190.	Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы содержат условия хранения и меры предосторожности?	Подпункт «г» (d) пункта 112 (4.14) Правил				
191.	Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы содержат срок годности?	Подпункт «д» (е) пункта 112 (4.14) Правил				
192.	Имеются ли спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию:	Пункт 113 (4.15) Правил	-	-	-	-
192.1.	при приобретении?					
192.2.	при отгрузке?					
192.3.	при использовании данных о промежуточной продукции при оценке качества готовой продукции?					
193.	Содержат ли спецификации на готовую продукцию следующие данные:	Пункт 114 (4.16) Правил	-	-	-	-
193.1.	наименование лекарственного средства и код?					
193.2.	состав лекарственного средства или ссылку на соответствующую фармакопейную статью, нормативный документ?					
193.3.	описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке?					
193.4.	инструкции по отбору проб?					
193.5.	инструкции по проведению испытаний?					
193.6.	качественные и количественные характеристики с указанием допустимых предельных значений?					
193.7.	условия хранения?					
193.8.	меры предосторожности при использовании (где применимо)?					
193.9.	срок годности?					
194.	На каждое производимое лекарственное средство и каждый объем серии имеются:	Пункт 115 Правил	-	-	-	-
194.1.	промышленный регламент, утвержденный руководителем производителя лекарственных средств?					
194.2.	технологические инструкции?					
195.	Включает ли промышленный регламент:	Пункт 116 (4.17) Правил	-	-	-	-
195.1.	перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них?					
195.2.	данные об используемом оборудовании?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
195.3.	описание технологического процесса?	Пункт 117 (4.18) Правил				
195.4.	методы контроля на всех этапах производства лекарственных средств?					
196.	Включают ли технологические инструкции:		-	-	-	-
196.1.	данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться?					
196.2.	методы или ссылки на методы, которые используются для подготовки производственного оборудования?					
196.3.	подробное описание каждого действия?					
196.4.	инструкции по видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов контролируемых параметров?					
196.5.	требования к хранению нерасфасованной продукции, включая тару, маркировку и специальные условия хранения, где это требуется?					
196.6.	специальные меры предосторожности?					
197.	Утверждены ли инструкции по упаковке для каждого лекарственного средства, размера и типа упаковки, включающие следующие сведения:	Пункт 118 (4.19) Правил	-	-	-	-
197.1.	наименование лекарственного препарата, включая номер серии нерасфасованной продукции и готовой продукции?					
197.2.	описание его лекарственной формы и дозировки (где применимо)?					
197.3.	количество лекарственного средства в окончательной упаковке, выраженное в штуках, единицах массы или объема?					
197.4.	полный перечень всех необходимых упаковочных материалов, включая их количество, размеры и типы с указанием кода или номера, относящихся к спецификациям на каждый упаковочный материал?					
197.5.	где применимо, образец или копию соответствующих печатных упаковочных материалов и образцы, указывающие на место нанесения номера серии и срока годности продукции?					
197.6.	указания по проверке очистки используемого оборудования и рабочего места от предыдущей продукции, документов или материалов, которые не требуются для проведения запланированных операций по упаковке (чистота линии), а также чистоты и готовности данного оборудования к использованию?					
197.7.	меры предосторожности, включая тщательную проверку зоны упаковки и оборудования, гарантирующие очистку упаковочной линии перед началом работы?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
197.8.	описание процесса упаковки, включая все важные вспомогательные операции и используемое оборудование?	Пункт 119 Правил				
197.9.	описание контроля в процессе производства с указаниями по отбору проб и допустимых пределов?					
198.	Содержит ли досье на серию:		-	-	-	-
198.1.	записи по производству серии?					
198.2.	записи по упаковке серии?					
198.3.	другие документы, подтверждающие производство серии в соответствии с Правилами?					
198.4.	документы для реализации серии?					
199.	Сохраняются ли записи по производству серии, которые основывались на промышленных регламентах и технологических инструкциях на каждую произведенную серию?	Пункт 120 (4.20) Правил				
200.	Содержат ли записи по производству серии следующую информацию:	Пункт 120 (4.20) Правил	-	-	-	-
200.1.	наименование и номер серии продукции?					
200.2.	даты и время начала и завершения технологического процесса, а также основных промежуточных стадий?					
200.3.	фамилию (фамилии), имя, отчество (при наличии) и оператора (операторов) каждой основной технологической операции?					
200.4.	фамилию (фамилии), имя, отчество (при наличии) лица, проверившего каждую из этих операций?					
200.5.	номер серии и (или) номер аналитического контроля, а также фактически отвешенное количество исходного сырья каждого вида (включая номер серии и количество любого добавленного регенерированного или переработанного сырья)?					
200.6.	основные технологические операции или действия, а также основное используемое оборудование?					
200.7.	записи по контролю в процессе производства с указанием исполнителей и полученных результатов?					
200.8.	выход продукции на различных стадиях производства?					
200.9.	описание отклонений от промышленного регламента и технологических инструкций, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты?					
200.10.	подпись лица, ответственного за технологический процесс, с указанием даты?					
201.	Оформляются ли записи по производству серии продукции документально одновременно с выполнением соответствующей операции?	Пункт 121 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
202.	Сохраняются ли записи на каждую произведенную серию или часть серии по упаковке серии?	Пункт 123 (4.21) Правил				
203.	Основываются ли записи по упаковке серии на соответствующих частях инструкций по упаковке?	Пункт 123 (4.21) Правил				
204.	Включают ли записи по упаковке серии следующие данные:	Пункт 124 Правил	-	-	-	-
204.1.	наименование и номер серии лекарственного средства?					
204.2.	дату (даты) и время проведения операций по упаковке?					
204.3.	фамилию, имя, отчество (при наличии) оператора (операторов) каждой основной технологической операции?					
204.4.	фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, проверившего каждую из этих операций?					
204.5.	записи проверок идентичности и соответствия инструкциям по упаковке, включая результаты контроля в процессе производства?					
204.6.	сведения об осуществленных операциях по упаковке, включая ссылки на использованное оборудование и упаковочные линии?					
204.7.	образцы использованного печатного упаковочного материала, включая образцы с нанесенными номером серии, сроком годности и прочими дополнительными маркировочными данными?					
204.8.	описание отклонений от инструкций по упаковке, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты?					
204.9.	количество и ссылку на номер или наименование всех печатных упаковочных материалов и нерасфасованной продукции, выданных, использованных, уничтоженных или возвращенных на склад?					
204.10.	количество готового продукта для составления материального баланса?					
204.11.	подпись лица, ответственного за процесс упаковки, с указанием даты?					
205.	Имеются ли при приемке каждой поставки каждого вида исходного сырья (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции), а также первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов:	Пункт 125 (4.22) Правил	-	-	-	-
205.1.	утвержденные производителем процедуры?					
205.2.	подтверждающие записи?					
206.	Содержат ли записи по приемке каждой поставки каждого вида исходного сырья (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции), а также первичных,	Пункт 126 (4.23) Правил	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	вторичных и печатных упаковочных материалов:					
206.1.	наименование материала в накладной?					
206.2.	наименование материала на таре?					
206.3.	внутризаводское наименование?					
206.4.	код материала?					
206.5.	дату приемки?					
206.6.	наименование поставщика и наименование производителя?					
206.7.	номер серии производителя?					
206.8.	общее количество полученных материалов и число единиц упаковок?					
206.9.	номер серии, присвоенный после приемки?					
207.	Утверждены ли производителем процедуры по:	Пункт 127 (4.24) Правил	-	-	-	-
207.1.	внутризаводской маркировке исходного сырья?					
207.2.	карантину исходного сырья?					
207.3.	хранению исходного сырья?					
207.4.	хранению упаковочных материалов?					
207.5.	хранению других материалов?					
208.	Утверждены ли производителем процедуры по отбору проб, содержащие сведения:	Пункт 128 (4.25) Правил	-	-	-	-
208.1.	об используемых методах и оборудовании?					
208.2.	количествах, которые должны быть отобраны?					
208.3.	любых подлежащих соблюдению мер предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества?					
209.	Утверждены ли производителем на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования методики испытания:	Пункт 129 (4.26) Правил	-	-	-	-
209.1.	исходного сырья?					
209.2.	упаковочных материалов?					
209.3.	продукции?					
210.	Оформляются ли проведенные испытания документально?	Пункт 129 (4.26) Правил				
211.	Утверждены ли производителем:	Пункт 130 (4.27) Правил	-	-	-	-
211.1.	процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции?					
211.2.	процедуры, устанавливающие порядок выдачи уполномоченным лицом (уполномоченными лицами) разрешения на выпуск готовой продукции?					
212.	Все ли записи по производству доступны уполномоченному лицу?	Пункт 130 (4.27) Правил				
213.	Внедрена ли на производстве система для обозначения специальных наблюдений и любых изменений в отношении критических данных?	Пункт 130 (4.27) Правил				
214.	Ведет и сохраняет ли записи производитель по реализации каждой	Пункт 131 (4.28) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	серии продукции в целях облегчения отзыва этой серии в случае необходимости?					
215.	Имеются ли письменно изложенные принципы, процедуры, планы, отчеты и относящиеся к ним записи предпринятых действий или сделанных заключений в отношении:	Пункт 132 (4.29) Правил	-	-	-	-
215.1.	валидации и квалификации процессов, оборудования и систем?					
215.2.	монтажа и калибровки оборудования?					
215.3.	переноса технологий?					
215.4.	технического обслуживания?					
215.5.	очистки?					
215.6.	дезинфекции?					
215.7.	персонала, включая идентификацию подписей, обучение Правилам и техническим вопросам, переобучение и гигиенические требования?					
215.8.	проверки эффективности обучения?					
215.9.	мероприятий, направленных на осуществление контроля появления и распространения вредителей?					
215.10.	претензий?					
215.11.	отзывов продукции?					
215.12.	возвратов продукции?					
215.13.	контроля изменений?					
215.14.	расследования отклонений и несоответствий?					
215.15.	внутреннего аудита качества и (или) соответствия требованиям Правил?					
215.16.	обобщения записей при необходимости?					
215.17.	оценки, проведенной в том числе в месте осуществления деятельности поставщика?					
216.	Утверждены ли производителем однозначные инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования?	Пункт 133 (4.30) Правил				
217.	Ведутся ли производителем регистрационные журналы для:	Пункт 134 (4.31) Правил	-	-	-	-
217.1.	наиболее важного или критического технологического и контрольно-аналитического оборудования?					
217.2.	помещений, где производилась продукция?					
218.	Регистрируются ли в хронологическом порядке в регистрационных журналах:	Пункт 134 (4.31) Правил	-	-	-	-
218.1.	использование помещений?					
218.2.	использование оборудования?					
218.3.	использование методов?					
218.4.	проведение калибровки?					
218.5.	технического обслуживания оборудования?					
218.6.	очистки или ремонта оборудования с указанием дат и лиц, выполнивших эти					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	работы?					
219.	Ведется ли производителем учет документов в рамках системы управления качеством?	Пункт 134 (4.32) Правил				
220.	Осуществляются ли технологические операции по установленным процедурам?	Пункт 135 Правил				
221.	Отвечают ли технологические операции Правилам для получения продукции требуемого качества?	Пункт 135 Правил				
222.	Соответствуют ли технологические операции лицензии на производство лекарственных средств и регистрационному досье?	Пункт 135 Правил				
223.	Осуществляется ли производственный процесс квалифицированным персоналом?	Пункт 136 (5.1) Правил				
224.	Контролируется ли производственный процесс квалифицированным персоналом?	Пункт 136 (5.1) Правил				
225.	Осуществляются ли согласно процедурам или инструкциям, утвержденным производителем, и оформляются ли документально все действия, проводимые с исходными сырьем, упаковочными материалами и продукцией, такие как приемка, карантин, отбор проб, хранение, маркировка, выдача в производство, технологический процесс, упаковка и реализация?	Пункт 137 (5.2) Правил				
226.	Проверяются ли все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы на соответствие заказу?	Пункт 138 (5.3) Правил				
227.	Факты повреждения тары и упаковки и любые другие проблемы, которые могли неблагоприятно повлиять на качество исходного сырья и упаковочных материалов:	Пункт 139 (5.4) Правил	-	-	-	-
227.1.	расследуются?					
227.2.	оформляются документально?					
228.	Помещаются ли в карантин поступающие исходное сырье, и упаковочные материалы, и произведенная готовая продукция?	Пункт 140 (5.5) Правил				
229.	Содержатся ли в карантине до получения разрешения на использование исходного сырья или разрешения на выпуск готовой продукции поступающие исходное сырье и упаковочные материалы и произведенная готовая продукция?	Пункт 140 (5.5) Правил				
230.	Проводится ли приемка закупаемой промежуточной и не расфасованной продукции в соответствии с правилами, действующими для исходного сырья?	Пункт 141 (5.6) Правил				
231.	Хранятся ли исходное сырье, упаковочные материалы и продукция:	Пункт 142 (5.7) Правил	-	-	-	-
231.1.	в соответствующих условиях, установленных производителем?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
231.2.	в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям?					
231.3.	в определенном порядке, обеспечивающем установленную очередность использования складских запасов?					
232.	Проводит ли производитель проверки выходов и материального баланса, чтобы убедиться в отсутствии отклонений, превышающих допустимые предельные значения?	Пункт 143 (5.8) Правил				
233.	Допускается ли одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, за исключением тех случаев, когда не существовало риска перепутывания или перекрестной контаминации?	Пункт 144 (5.9) Правил				
234.	Защищены ли от микробной и другой контаминации продукция, исходное сырье и упаковочные материалы на всех стадиях производства?	Пункт 145 (5.10) Правил				
235.	Принимаются ли особые меры предосторожности по предотвращению образования и распространения пыли при работе с сухими материалами и продукцией?	Пункт 146 (5.11) Правил				
236.	Маркированы ли этикетками или иным способом все используемые исходное сырье, упаковочные материалы, тара для не расфасованной продукции, основные единицы оборудования и помещения, с указанием:	Пункт 147 (5.12) Правил	-	-	-	-
236.1.	производимой продукции?					
236.2.	обрабатываемого исходного сырья?					
236.3.	упаковочных материалов?					
236.4.	дозировки (где применимо)?					
236.5.	номера серии производимой продукции?					
237.	Указывает ли маркировка стадию технологического процесса?	Пункт 147 (5.12) Правил				
238.	Этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или помещениям, являются:	Пункт 148 (5.13) Правил	-	-	-	-
238.1.	однозначными?					
238.2.	установленной производителем формы?					
239.	Контролируется ли производителем правильность соединения трубопроводов и других частей оборудования, применяемых для транспортировки продукции из одной зоны в другую?	Пункт 149 (5.14) Правил				
240.	Допускаются ли отклонения при производстве лекарственных средств от инструкций или методик?	Пункт 150 (5.15) Правил				
241.	В случае отклонения при производстве от инструкций и методик передается ли информация об этом в подразделение контроля качества?	Пункт 150 (5.15) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
242.	Предусмотрены ли соответствующие технические и (или) организационные меры для предотвращения контаминации продукции, в том числе:	Пункт 154 (5.19) Правил				
242.1.	производство в выделенных зонах (обязательное для таких продуктов, как пенициллины, живые вакцины, лекарственные препараты, содержащие живые микроорганизмы, и некоторые другие биологические лекарственные препараты)					
242.2.	производство по принципу производственных циклов (кампаний с разделением во времени) с последующей соответствующей очисткой?					
242.3.	обеспечение воздушными шлюзами и вытяжными устройствами?					
242.4.	сведение к минимуму риска контаминации, вызываемого рециркуляцией?					
242.5.	хранение защитной одежды внутри помещений, в которых обрабатывается продукция, создающая особенно большой риск перекрестной контаминации?					
242.6.	применение методов очистки и деконтаминации с известной эффективностью?					
242.7.	использование закрытых инженерных систем производства?					
242.8.	контроль наличия остатков и применение этикеток, указывающих статус очистки оборудования?					
243.	Проверяется ли производителем проведение мероприятий по предотвращению контаминации и их эффективность в соответствии с утвержденными на производстве процедурами?	Пункт 155 (5.20) Правил				
244.	Являются ли мероприятия по производству и контролю качества лекарственных средств валидированными?	Пункт 156 (5.21) Правил				
245.	Оформляются ли полученные результаты и выводы валидационных процессов при производстве и контроле качества лекарственных средств документально?	Пункт 156 (5.21) Правил				
246.	Доказана ли пригодность при введении нового промышленного регламента или нового метода производства для серийного производства?	Пункт 157 (5.22) Правил				
247.	Проходят ли валидацию существенные изменения процесса производства, включая любое изменение оборудования или исходного сырья и упаковочных материалов, которые могут повлиять на качество продукции и (или) воспроизводимость процесса?	Пункт 158 (5.23) Правил				
248.	Подвергаются ли процессы и процедуры	Пункт 159 (5.24)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	периодической ревалидации (повторной валидации)?	Правил				
249.	Закупается ли исходное сырье:	Пункт 161 (5.26) Правил	-	-	-	-
249.1.	у утвержденных поставщиков, указанных в соответствующей спецификации?					
249.2.	у производителей исходного сырья?					
250.	Согласованы ли между производителем лекарственных средств и поставщиком все аспекты производства и контроля исходного сырья в отношении требований к обращению, маркировке, упаковке, процедурам отбраковки?	Пункт 161 (5.26) Правил				
251.	В каждой поставке проверяются:	Пункт 162 (5.27) Правил	-	-	-	-
251.1.	целостность упаковки?					
251.2.	целостность пломб?					
251.3.	соответствие указанных в накладной сведений этикеткам поставщика?					
252.	Обеспечено ли рассмотрение каждой серии как отдельной в отношении отбора проб, проведения испытаний и выдачи разрешения на использование если одна поставка исходного сырья состоит из различных серий лекарственных средств?	Пункт 163 (5.28) Правил				
253.	Промаркировано ли находящееся в складской зоне исходное сырье?	Пункт 164 (5.29) Правил				
254.	Содержат ли этикетки исходного сырья следующую информацию:	Пункт 164 (5.29) Правил	-	-	-	-
254.1.	наименование продукции?					
254.2.	внутризаводской код(при необходимости)?					
254.3.	номер серии производителя?					
254.4.	номер серии, присвоенный при приемке?					
254.5.	статус содержимого?					
254.6.	срок годности?					
254.7.	дату, после которой требуется проведение повторного контроля (где применимо)?					
255.	Утверждены ли производителем процедуры или меры, гарантирующие подлинность содержимого каждого контейнера исходного сырья?	Пункт 165 (5.30) Правил				
256.	Промаркированы ли контейнеры, из которых отбираются пробы?	Пункт 165 (5.30) Правил				
257.	Соблюдается ли требование по использованию только того исходного сырья, которое разрешено подразделением контроля качества?	Пункт 166 (5.31) Правил				
258.	Допускается ли использование исходного сырья с истекшим сроком годности?	Пункт 166 (5.31) Правил				
259.	Соблюдается ли требование по выдаче исходного сырья в соответствии с утвержденной процедурой?	Пункт 167 (5.32) Правил				
260.	Проводится ли независимая проверка:	Пункт 168 (5.33) Правил	-	-	-	-
260.1.	каждого выданного исходного сырья?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
260.2.	массы или объема каждого выданного исходного сырья?					
261.	Результаты проверки оформляются документально?	Пункт 168 (5.33) Правил				
262.	Исходное сырье, выданное для каждой серии, хранится вместе и маркируется?	Пункт 169 (5.34) Правил				
263.	Перед началом любой технологической операции принимаются ли меры, гарантирующие, что рабочая зона и оборудование очищены и освобождены от:	Пункт 170 (5.35) Правил	-	-	-	-
263.1.	любого исходного сырья?					
263.2.	продукции?					
263.3.	остатков продукции?					
263.4.	документации, не имеющих отношения к запланированной операции?					
264.	Промежуточная и нерасфасованная продукция хранится в надлежащих условиях?	Пункт 171 (5.36) Правил				
265.	Критические процессы проходят валидацию?	Пункт 172 (5.37) Правил				
266.	Проводятся ли все необходимые мероприятия по контролю в процессе производства и контролю производственной среды?	Пункт 173 (5.38) Правил				
267.	Оформлены ли документально все необходимые мероприятия по контролю в процессе производства и контролю производственной среды?	Пункт 173 (5.38) Правил				
268.	Любое существенное отклонение от ожидаемого выхода продукции оформлено документально?	Пункт 174 (5.39) Правил				
269.	Хранятся ли печатные материалы в безопасных условиях, исключаящих доступ посторонних лиц?	Пункт 176 (5.41) Правил				
270.	Хранятся и транспортируются ли разрезанные этикетки и другие разрозненные печатные материалы раздельно в закрытой таре, исключаяющей их перепутывание?	Пункт 176 (5.41) Правил				
271.	Обеспечено ли требование по выдаче разрешения на использование упаковочных материалов только специально назначенными приказом руководителя производителя лицами в соответствии с утвержденной руководителем производителя процедурой?	Пункт 176 (5.41) Правил				
272.	Присвоен ли идентификационный номер или идентификационный знак каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов?	Пункт 177 (5.42) Правил				
273.	Уничтожаются ли просроченные или непригодные к использованию печатные или первичные упаковочные материалы с документальным оформлением?	Пункт 178 (5.43) Правил				
274.	Не допускается ли упаковка продукции различных видов в непосредственной близости друг от друга, за исключением случаев, предусматривающих	Пункт 179 (5.44) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	физическое разделение?					
275.	Перед началом операций по упаковке предприняты ли меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование:	Пункт 180 (5.45) Правил	-	-	-	-
275.1.	являются чистыми?					
275.2.	не содержат любые использовавшиеся ранее лекарственные средства?					
275.3.	не содержат упаковочные материалы или документы, если они не требуются для запланированной операции?					
276.	Очистка линии проводится согласно утвержденной процедуре?	Пункт 180 (5.45) Правил				
277.	Указаны ли наименование и номер серии упаковываемой продукции на каждом упаковочном месте или линии?	Пункт 181 (5.46) Правил				
278.	При поступлении продукции и упаковочных материалов на участок упаковки проверяется ли:	Пункт 182 (5.47) Правил	-	-	-	-
278.1.	количество?					
278.2.	идентичность?					
278.3.	соответствие инструкциям по упаковке?					
279.	Являются ли перед началом операции наполнения материалы первичной упаковки чистыми?	Пункт 183 (5.48) Правил				
280.	Обеспечено ли предотвращение и устранение любой контаминации первичной упаковки, такой как осколки стекла и металлические частицы?	Пункт 183 (5.48) Правил				
281.	Принимаются ли необходимые меры, гарантирующие, что не произойдет перепутывания или ошибочной маркировки первичной упаковки?	Пункт 184 (5.49) Правил				
282.	Контролируется ли правильность выполнения любых печатных операций, осуществляемых либо как отдельная технологическая операция, либо в процессе упаковки?	Пункт 185 (5.50) Правил				
283.	Оформляется ли документально правильность выполнения любых печатных операций, осуществляемых либо как отдельная технологическая операция, либо в процессе упаковки?	Пункт 185 (5.50) Правил				
284.	Перепроверяется ли регулярно ручная маркировка первичной упаковки?	Пункт 185 (5.50) Правил				
285.	Проводятся ли проверки, гарантирующие, что все электронные устройства считывания кода, счетчики этикеток и аналогичные устройства работают правильно?	Пункт 187 (5.52) Правил				
286.	Маркировка упаковочных материалов, нанесенная с помощью печати или методом тиснения, является:	Пункт 188 (5.53) Правил	-	-	-	-
286.1.	однозначно читаемой?					
286.2.	устойчивой к выцветанию или стиранию?					
287.	Проверяются ли при контроле процесса упаковки продукции на линии следующие параметры	Пункт 189 (5.54) Правил	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
287.1.	общий внешний вид упаковок?					
287.2.	комплектность упаковок?					
287.3.	использование надлежащих видов продукции и упаковочных материалов?					
287.4.	правильность нанесения любой маркировки?					
287.5.	правильность работы контрольных устройств на линии?					
288.	Запрещено ли возвращать повторно на линию образцы, взятые с упаковочной линии?	Пункт 190 Правил				
289.	Если при упаковке продукции возникли непредвиденные обстоятельства, она возвращается в производство только после:	Пункт 191 (5.55) Правил	-	-	-	-
289.1.	специальной проверки?					
289.2.	проведенного расследования?					
289.3.	с разрешения лица, имеющего соответствующие полномочия?					
290.	Оформляются ли действия по возвращению в производство продукции (упаковки) в виде протокола, который хранится в установленном порядке?	Пункт 191 (5.55) Правил				
291.	Проводится ли расследование и установление причин при существенном или необычном расхождении, установленном во время составления материального баланса, между количеством нерасфасованной продукции, печатного упаковочного материала и числом произведенных единиц готовой продукции этого расхождения до выдачи разрешения на выпуск?	Пункт 192 (5.56) Правил				
292.	Уничтожаются ли с последующим документальным оформлением оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии после завершения операций по упаковке ?	Пункт 193 (5.57) Правил				
293.	Производится ли возврат на склад немаркированных упаковочных материалов в соответствии с утвержденной процедурой?	Пункт 193 (5.57) Правил				
294.	Содержится ли в карантине готовая продукция в условиях, установленных производителем до выдачи разрешения на выпуск?	Пункт 194 (5.58) Правил				
295.	Проводится ли оценка качества готовой продукции и документации до момента получения разрешения на выпуск?	Пункт 195 (5.59) Правил				
296.	Хранится ли готовая продукция как пригодная для реализации в условиях, установленных производителем, после выдачи разрешения на выпуск ?	Пункт 196 (5.60) Правил				
297.	Отклоненные материалы и продукция имеют ли однозначно читаемую маркировку и хранятся ли отдельно в	Пункт 197 (5.61) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	зонах с ограниченным доступом?					
298.	Отклоненные материалы и продукция не соответствующего качества, оформленные документально, подлежат:	Пункт 197 (5.61) Правил	-	-	-	-
298.1.	возврату поставщику?					
298.2.	переработке (если это допустимо) или уничтожению?					
299.	Любые выполненные действия:	Пункт 197 (5.61) Правил	-	-	-	-
299.1.	оформляются документально?					
299.2.	санкционированы лицами, имеющими соответствующие полномочия?					
300.	Допускается ли переработка отклоненной продукции в исключительных случаях при условии отсутствия ухудшения качества готовой продукции и выполнения всех требований спецификаций?	Пункт 198 (5.62) Правил				
301.	Осуществляется ли переработка отклоненной продукции в соответствии с утвержденным промышленным регламентом после оценки возможного риска с последующим документальным оформлением?	Пункт 198 (5.62) Правил				
302.	Санкционировано ли заранее повторное использование всей серии или части ранее произведенных серий соответствующего качества путем объединения с серией такой же продукции на определенной стадии производства, предусмотренной промышленным регламентом, с учетом оценки возникающих рисков, включая любое возможное влияние на срок годности?	Пункт 199 (5.63) Правил				
303.	Оформлена ли документально деятельность по повторному использованию всей серии или части ранее произведенных серий соответствующего качества?	Пункт 199 (5.63) Правил				
304.	Определяет ли подразделение контроля качества необходимость дополнительного контроля готовой продукции, прошедшей переработку, или продукции, в которую включена повторно использованная продукция?	Пункт 200 (5.64) Правил				
305.	Уничтожается ли возвращенная с рынка продукция, над которой был утрачен контроль со стороны производителя, если не подтверждено соответствие ее качества установленным требованиям?	Пункт 201 (5.65) Правил				
306.	Принимается ли подразделением контроля качества решение о повторной продаже, перемаркировке или повторном использовании после специального анализа, проведенного в соответствии с утвержденной процедурой?	Пункт 201 (5.65) Правил				
307.	Включает ли контроль качества лекарственного средства:	Пункт 202 Правил	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
307.1.	отбор проб?					
307.2.	проведение испытаний?					
307.3.	проведение проверок на соответствие требованиям спецификаций, инструкций и других документов?					
307.4.	организацию работы?					
307.5.	документальное оформление?					
307.6.	выдачу разрешений на выпуск?					
308.	Имеется ли в структуре производителя подразделение контроля качества, независимое от других подразделений?	Пункт 203 (6.1) Правил				
309.	Руководитель подразделения контроля качества имеет соответствующую квалификацию и опыт работы?	Пункт 203 (6.1) Правил				
310.	В подчинении руководителя подразделения контроля качества находится ли одна или несколько контрольных лабораторий?	Пункт 203 (6.1) Правил				
311.	Обеспечено ли подразделение контроля качества достаточными ресурсами, чтобы гарантировать, что все мероприятия по контролю качества проводятся эффективно и надежно?	Пункт 203 (6.1) Правил				
312.	Рассматриваются ли при оценке качества готовой продукции:	Пункт 205 (6.3) Правил	-	-	-	-
312.1.	условия производства?					
312.2.	результаты контроля в процессе производства?					
312.3.	обзор производственной документации (включая документацию на упаковку)?					
312.4.	соответствие спецификациям на готовую продукцию?					
312.5.	результаты проверки окончательной упаковки готовой продукции?					
313.	Имеет ли доступ персонал подразделения контроля качества в производственные зоны для отбора проб и проведения необходимых исследований?	Пункт 206 (6.4) Правил				
314.	Помещения и оборудование контрольных лабораторий соответствуют общим и специальным требованиям, предъявляемым к зонам контроля качества?	Пункт 207 (6.5) Правил				
315.	Допускается ли использование сторонних лабораторий при условии:	Пункт 208 (6.6) Правил	-	-	-	-
315.1.	выполнения ими требований Правил?					
315.2.	внесения соответствующих записей в документы по контролю качества?					
316.	В подразделении контроля качества доступна ли следующая документация:	Пункт 210 Правил	-	-	-	-
316.1.	спецификации?					
316.2.	процедуры отбора проб?					
316.3.	методики и документы по проведенным испытаниям (в том числе аналитические операционные листы и (или) лабораторные журналы)?					
316.4.	аналитические отчеты и (или) документы, подтверждающие качество?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
316.5.	результаты мониторинга производственной среды (где требуется)?					
316.6.	протоколы валидации методик испытаний (где применимо)?					
316.7.	процедуры и протоколы калибровки приборов?					
316.8.	технического обслуживания оборудования?					
317.	Документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции, хранится ли в течение одного года после истечения срока годности серии и в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом в установленном порядке?	Пункт 211 Правил				
318.	Осуществляется ли отбор проб в соответствии с утвержденными процедурами?	Пункт 214 (6.11) Правил				
319.	Процедуры по отбору проб определяют:	Пункт 214 (6.11) Правил	-	-	-	-
319.1.	способ отбора пробы?					
319.2.	используемое оборудование?					
319.3.	количество образца, которое должно быть отобрано?					
319.4.	процедуры по разделению отобранного образца на части (при необходимости)?					
319.5.	тип и состояние тары, используемой для отбора пробы?					
319.6.	идентификацию тары с отобранными пробами и тары, из которой отбираются пробы?					
319.7.	любые особые меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, особенно при отборе образцов стерильных и вредных веществ?					
319.8.	условия хранения?					
319.9.	процедуры по очистке оборудования для отбора проб?					
319.10.	процедуры по хранению оборудования для отбора проб?					
320.	Отобранные контрольные образцы представляют собой представительную выборку:	Пункт 215 (6.12) Правил	-	-	-	-
320.1.	серии исходного сырья?					
320.2.	упаковочных материалов?					
320.3.	готовой продукции?					
321.	Отбираются ли дополнительные образцы для мониторинга наиболее важных этапов процесса?	Пункт 215 (6.12) Правил				
322.	На этикетке тары с отобранными образцами указываются:	Пункт 216 (6.13) Правил	-	-	-	-
322.1.	содержимое?					
322.2.	номер серии?					
322.3.	дата отбора проб?					
322.4.	обозначение упаковки, из которой эти пробы отобраны?					
323.	Все испытания, приведенные в регистрационном досье, проводятся в	Пункт 218 (6.15) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	соответствии с утвержденными методиками?					
324.	Полученные результаты испытаний документально оформлены и проверены ли для гарантии их соответствия друг другу?	Пункт 219 (6.16) Правил				
325.	Проверяются ли все расчеты параметров производства и контроля качества лекарственных средств?	Пункт 219 (6.16) Правил				
326.	Проводимые испытания регистрируются с указанием в документах следующих данных:	Пункт 220 (6.17) Правил	-	-	-	-
326.1.	наименование исходного сырья?					
326.2.	наименование упаковочных материалов или продукции?					
326.3.	лекарственной формы (при необходимости)?					
326.4.	номер серии, присвоенный при приемке?					
326.5.	номер серии производителя (где применимо)?					
326.6.	наименование производителя и (или) поставщика?					
326.7.	ссылка на соответствующие спецификации и процедуры испытаний?					
326.8.	результаты испытаний, в том числе наблюдения, вычисления?					
326.9.	ссылки на все документы, содержащие результаты проведенных анализов?					
326.10.	даты проведения испытаний?					
326.11.	фамилии и инициалы лиц, проводивших испытание?					
326.12.	фамилии и инициалы лиц, проверивших проведение испытаний?					
326.13.	результаты вычислений (где применимо)?					
326.14.	однозначное заключение о выдаче разрешения или отклонении продукции (или другое решение о статусе продукции)?					
326.15.	дата и подпись ответственного лица?					
327.	Все операции по контролю в процессе производства, включая те, которые выполняются в производственной зоне производственным персоналом, осуществляются ли в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества?	Пункт 221 (6.18) Правил				
328.	Результаты операций по контролю производства и качества лекарственных средств оформлены документально?	Пункт 221 (6.18) Правил				
329.	Соответствуют ли требованиям утвержденных инструкций приготовление и подготовка:	Пункт 222 (6.19) Правил	-	-	-	-
329.1.	лабораторных реактивов?					
329.2.	мерной лабораторной посуды?					
329.3.	титрованных растворов?					
329.4.	стандартных образцов?					
329.5.	питательных сред?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
330.	Контролируется ли качество:	Пункт 222 (6.19) Правил	-	-	-	-
330.1.	лабораторных реактивов?					
330.2.	мерной лабораторной посуды?					
330.3.	титрованных растворов?					
330.4.	стандартных образцов?					
330.5.	питательных сред?					
331.	Лабораторные растворы реактивов имеют:	Пункт 223 (6.20) Правил	-	-	-	-
331.1.	маркировку с указанием даты приготовления?					
331.2.	маркировку с подписями исполнителей?					
332.	Указана ли на этикетке следующая информация:	Пункт 223 (6.20) Правил	-	-	-	-
332.1.	срок годности нестабильных реактивов и питательных сред?					
332.2.	специфические условия их хранения?					
332.3.	для титрованных растворов указаны:					
332.4.	дата последнего установления титра?					
332.5.	соответствующий поправочный коэффициент?					
333.	Указывается ли на таре дата получения каждого вещества, используемого для проведения испытаний, с соответствующими инструкциями по его использованию и хранению (при необходимости)?	Пункт 224 (6.21) Правил				
334.	Помещаются ли животные, используемые для контроля компонентов, исходного сырья или продукции, в карантин перед началом работы с ними?	Пункт 225 (6.22) Правил				
335.	Организован ли уход за животными и их контроль таким образом, чтобы обеспечивать их пригодность для использования по назначению?	Пункт 225 (6.22) Правил				
336.	Маркируются ли животные?	Пункт 225 (6.22) Правил				
337.	Данные о работе с животными оформляются документально?	Пункт 225 (6.22) Правил				
338.	После выпуска в обращение проводится ли мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с программой, которая позволит выявить какие-либо проблемы со стабильностью лекарственного препарата данного состава в потребительской упаковке?	Пункт 226 (6.23) Правил				
339.	Включена ли в программу последующего изучения стабильности не расфасованная продукция?	Пункт 228 (6.25) Правил				
340.	Изучается и оценивается ли влияние различных факторов на стабильность готовой продукции при соответствующих параметрах окружающей среды?	Пункт 228 (6.25) Правил				
341.	Программа изучения стабильности оформлена документально?	Пункт 229 (6.26) Правил				
342.	Результаты изучения стабильности оформлены в виде отчета?	Пункт 229 (6.26) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
343.	Соблюдается ли требование к оборудованию, используемому для изучения стабильности (в частности, климатические камеры), в части	Пункт 229 (6.26) Правил	-	-	-	-
343.1.	квалификации?					
343.2.	обслуживания?					
344.	Отчет о работе по программе последующего изучения стабильности включает весь период до истечения срока годности продукции?	Пункт 230 (6.27) Правил				
345.	Отчет о работе по программе последующего изучения стабильности содержит следующие данные:	Пункт 230 (6.27) Правил	-	-	-	-
345.1.	номер (номера) серии (серий) для различных дозировок и разных объемов серий лекарственных средств?					
345.2.	данные о физических, химических, микробиологических и биологических методах испытаний?					
345.3.	критерии приемлемости?					
345.4.	ссылки на методы испытаний?					
345.5.	описание вида упаковки?					
345.6.	периодичность испытаний (точки контроля во времени)?					
345.7.	описание условий хранения?					
345.8.	другие необходимые показатели, специфические для данного лекарственного препарата?					
346.	Число серий и периодичность испытаний обеспечивают достаточный объем данных для проведения анализа тенденций изменения?	Пункт 232 (6.29) Правил				
347.	Включается ли ежегодно в программу последующего изучения одна серия произведенного лекарственного препарата в каждой дозировке и в каждом виде первичной упаковки?	Пункт 232 (6.29) Правил				
348.	Последующее изучение стабильности проводится после любого значительного изменения или значительного отклонения в процессе производства или упаковки?	Пункт 233 (6.30) Правил				
349.	Результаты последующего изучения стабильности доступны ответственному персоналу и уполномоченному лицу (уполномоченными лицам)?	Пункт 234 (6.31) Правил				
350.	Между участвующими сторонами оформлено соответствующее соглашение, в случае если последующее изучение стабильности осуществляется не на месте производства нерасфасованной или готовой продукции?	Пункт 234 (6.31) Правил				
351.	Производитель анализирует случаи выхода за пределы спецификации и существенные нетипичные тенденции?	Пункт 235 (6.32) Правил				
352.	Производитель разрабатывает возможные действия в отношении серий, находящихся на рынке, при обнаружении случаев выхода за	Пункт 235 (6.32) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	пределы спецификации и существенных нетипичных тенденций?					
353.	Заключения по изучению стабильности, в том числе промежуточные выводы, оформляются документально?	Пункт 236 (6.33) Правил				
354.	Данные по стабильности подвергаются периодическому обзору?	Пункт 236 (6.33) Правил				
355.	Деятельность, которая передана другой (сторонней) организации (передана на аутсорсинг), надлежащим образом, и во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству продукции или выполняемых работ (если применяется):	Пункт 237 Правил	-	-	-	-
355.1.	определяется?					
355.2.	согласовывается?					
355.3.	контролируется?					
356.	Заключены ли соглашения между производителем и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, в случае если они не являются одной организацией?	Пункт 241 (7.3) Правил				
357.	Фармацевтическая система качества заказчика включает контроль и проверку любой деятельности, переданной на аутсорсинг?	Пункт 242 (7.4) Правил				
358.	Гарантирует ли заказчик проведение контроля деятельности, переданной на аутсорсинг?	Пункт 242 (7.4) Правил				
359.	Включает ли контроль деятельности, переданной на аутсорсинг, принципы управления рисками для качества?	Пункт 242 (7.4) Правил				
360.	До передачи деятельности на аутсорсинг заказчик убеждается в правоспособности исполнителя?	Пункт 243 (7.5) Правил				
361.	Предоставляет ли заказчик исполнителю всю информацию и сведения, необходимые для надлежащего исполнения предусмотренных договором обязательств в соответствии с законодательством Российской Федерации и регистрационным досье?	Пункт 244 (7.6) Правил				
362.	Гарантирует ли заказчик, что исполнитель полностью осведомлен обо всех факторах, связанных с продукцией или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для:	Пункт 244 (7.6) Правил	-	-	-	-
362.1.	помещений?					
362.2.	оборудования?					
362.3.	персонала?					
362.4.	исходного сырья?					
362.5.	другой продукции?					
363.	Заказчик контролирует и проверяет действия исполнителя, а также внедрение исполнителем любого необходимого улучшения?	Пункт 245 (7.7) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
364.	Убеждается ли заказчик самостоятельно или на основании подтверждения уполномоченного лица исполнителя, что вся продукция и материалы, поставленные ему исполнителем, произведены в соответствии с Правилами и регистрационным досье?	Пункт 246 (7.8) Правил				
365.	Имеется ли документальное подтверждение о том, что исполнитель располагает соответствующими помещениями, оборудованием?	Пункт 247 (7.9) Правил				
366.	Имеется ли документальное подтверждение о том, что исполнитель располагает соответствующей информацией что вся предоставленная ему продукция, исходное сырье, упаковочные материалы и сведения пригодны для использования по назначению?	Пункт 248 (7.10) Правил				
367.	Имеется ли документальное подтверждение о том, что исполнитель располагает информацией о передаче третьей стороне работы или услуги, порученные ему по договору, без предварительного рассмотрения и согласования с заказчиком?	Пункт 249 (7.11) Правил				
368.	Имеется ли документальное подтверждение о том, что исполнитель производит несанкционированные изменения, выходящие за рамки договора?	Пункт 250 (7.12) Правил				
369.	Хранятся ли записи, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, а также соответствующие контрольные образцы у заказчика, или заказчик имеет к ним доступ?	Пункт 254 (7.16) Правил				
370.	Записи, относящиеся к оценке качества продукции, доступны заказчику и точно определены в его процедурах?	Пункт 254 (7.16) Правил				
371.	Расследуются ли все претензии и информация, касающиеся потенциально недоброкачественных лекарственных средств, в соответствии с утвержденными процедурами?	Пункт 256 Правил				
372.	Имеется ли на производстве система быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества?	Пункт 256 Правил				
373.	Назначен ли работник, ответственный за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал?	Пункт 257 (8.1) Правил				
374.	Уполномоченное лицо поставлено в известность обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции?	Пункт 257 (8.1) Правил				
375.	Действия по рассмотрению претензий на потенциально недоброкачественные лекарственные средства и по принятию решения об отзыве продукции	Пункт 258 (8.2) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	изложены в соответствующих утвержденных процедурах?					
376.	Претензии по качеству продукции регистрируются с указанием исходных данных?	Пункт 259 (8.3) Правил				
377.	Претензии по качеству продукции расследованы?	Пункт 259 (8.3) Правил				
378.	К работе по рассмотрению претензий привлекается ли лицо, ответственное за контроль качества продукции?	Пункт 259 (8.3) Правил				
379.	Приняты ли решения о проверке аналогичных серий лекарственного средства, если обнаружено или подозревается несоответствие качества какой-либо серии лекарственного средства установленным требованиям?	Пункт 260 (8.4) Правил				
380.	Решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, зарегистрированы и включены в соответствующее досье на серию?	Пункт 261 (8.5) Правил				
381.	Записи рассмотрения претензий анализируются ли с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции?	Пункт 262 (8.6) Правил				
382.	Проводится ли оценка того, являлось ли причиной претензии фальсификация продукции?	Пункт 263 (8.7) Правил				
383.	Назначен ли работник, ответственный за своевременный отзыв продукции с рынка, имеющий право привлекать необходимый персонал?	Пункт 265 (8.9) Правил				
384.	Информируется ли уполномоченное лицо обо всех фактах отзыва продукции, если оно не ответственно за отзыв продукции с рынка?	Пункт 265 (8.9) Правил				
385.	Порядок отзыва продукции регламентирован утвержденной процедурой?	Пункт 266 (8.10) Правил				
386.	Проверяется ли утвержденная процедура отзыва продукции?	Пункт 266 (8.10) Правил				
387.	Осуществляется ли отзыв продукции оперативно?	Пункт 267 (8.11) Правил				
388.	Осуществляется ли отзыв продукции в любое время?	Пункт 267 (8.11) Правил				
389.	Информируются ли компетентные органы всех стран, куда направлена продукция, о принятии решения об отзыве продукции в связи с подозрением или обнаружением несоответствия ее качества?	Пункт 268 (8.12) Правил				
390.	Записи по отгрузке доступны ли лицу, ответственному (ответственными лицами) за отзыв продукции?	Пункт 269 (8.13) Правил				
391.	Записи по отгрузке содержат достаточную информацию:	Пункт 269 (8.13) Правил	-	-	-	-
391.1.	об организациях оптовой торговли лекарственными средствами					
391.2.	прямых заказчиков (адреса, номера					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	телефонов и (или) факсов в рабочее и в нерабочее время, номера серий и объемы поставок), включая экспортные поставки и поставки образцов лекарственных средств?					
392.	Отозванная продукция промаркирована?	Пункт 270 (8.14) Правил				
393.	Отозванная продукция хранится отдельно в безопасной зоне вплоть до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении?	Пункт 270 (8.14) Правил				
394.	Последовательность действий при отзыве продукции оформлена документально?	Пункт 271 (8.15) Правил				
395.	Окончательный отчет содержит материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной продукции?	Пункт 271 (8.15) Правил				
396.	Эффективность мероприятий по отзыву продукции регулярно анализируется?	Пункт 272 (8.16) Правил				
397.	Проводится ли производителем самоинспекция с целью проверки выполнения производителем требований Правил и предложения необходимых корректирующих действий?	Пункт 273 Правил				
398.	Проводится ли анализ вопросов в соответствии с заранее утвержденной программой по определенному графику для проверки их соответствия принципам фармацевтической системы качества:	Пункт 274 (9.1) Правил	-	-	-	-
398.1.	персонала?					
398.2.	помещений?					
398.3.	оборудования?					
398.4.	документации?					
398.5.	технологического процесса?					
398.6.	контроля качества?					
398.7.	реализации лекарственных средств?					
398.8.	мероприятий по работе с претензиями?					
398.9.	отзывов продукции?					
398.10.	деятельности по проведению самоинспекций?					
399.	Проводится ли производителем самоинспекция:	Пункт 275 (9.2) Правил	-	-	-	-
399.1.	независимо?					
399.2.	специально назначенными квалифицированными лицами, состоящими в штате производителя?					
400.	Проводится ли независимый аудит экспертами сторонних организаций?	Пункт 275 (9.2) Правил				
401.	Результаты самоинспекций оформлены документально?	Пункт 276 (9.3) Правил				
402.	Отчеты, составленные по результатам самоинспекций, включают всю полученную информацию и необходимые корректирующие действия (где применимо)?	Пункт 276 (9.3) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
403.	Действия, предпринимаемые по результатам проведенных самоинспекций, оформлены документально?	Пункт 276 (9.3) Правил				
404.	Используются ли юридическими лицами, на имя которых выданы регистрационные удостоверения, только те фармацевтические субстанции в качестве исходного сырья, которые произведены с соблюдением Правил?	Пункт 277 Правил				
405.	Определяется ли и документально обосновывается ли стадия, с которой должно начинаться производство фармацевтической субстанции?	Пункт 287 Правил				
406.	Ответственность за качество несёт весь персонал, занятый в производстве?	Пункт 289 (2.10) Правил				
407.	Производитель, при участии руководящего и производственного персонала, эффективную систему управления качеством:	Пункт 290 (2.11) Правил	-	-	-	-
407.1.	разрабатывает?					
407.2.	документально оформляет?					
407.3.	внедряет?					
408.	Система управления качеством охватывает:	Пункт 291 (2.12) Правил	-	-	-	-
408.1.	организационную структуру?					
408.2.	процедуры?					
408.3.	процессы?					
408.4.	ресурсы?					
408.5.	деятельность, необходимую для обеспечения гарантии соответствия фармацевтической субстанции (далее – ФС) всем требованиям соответствующих спецификаций в отношении качества и чистоты?					
409.	Производитель определяет и документально оформляет все виды деятельности, имеющие отношение к качеству?	Пункт 291 (2.12) Правил				
410.	У производителя созданы подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества?	Пункт 292 (2.13) Правил				
411.	Подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества, независимы ли от производственного подразделения?	Пункт 292 (2.13) Правил				
412.	Функции обеспечения и контроля качества, в зависимости от размеров и структуры организации, выполняются ли:	Пункт 292 (2.13) Правил	-	-	-	-
412.1.	отдельными подразделениями обеспечения и контроля качества?					
412.2.	возложены на одно лицо?					
412.3.	возложены на группу лиц?					
413.	Определены ли лица, уполномоченные выдавать разрешение на выпуск промежуточной продукции и ФС?	Пункт 293 (2.14) Правил				
414.	Оформляются ли все действия, документально непосредственно при	Пункт 294 (2.15) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	осуществлении контроля качества лекарственных средств?					
415.	Оформляются ли отклонения от установленных процедур контроля качества документально?	Пункт 295 (2.16) Правил				
416.	Обосновывается ли любое отклонение от установленных процедур?	Пункт 295 (2.16) Правил				
417.	Проводится ли расследование критических отклонений?	Пункт 295 (2.16) Правил				
418.	Оформляется ли документально расследование критических отклонений?	Пункт 295 (2.16) Правил				
419.	Оформляются ли документально результаты расследования по критическим отклонениям при контроле качества?	Пункт 295 (2.16) Правил				
420.	Разрешается ли к выпуску исходное сырье и материалы для производства ФС до получения удовлетворительного заключения по результатам оценки, проведенной подразделением (подразделениями) качества?	Пункт 296 (2.17) Правил				
421.	Разработаны ли процедуры своевременного оповещения руководящего персонала:	Пункт 297 (2.18) Правил	-	-	-	
421.1.	об инспекциях уполномоченного федерального органа исполнительной власти?					
421.2.	о недостатках в отношении соблюдения требований Правил?					
421.3.	о дефектах продукции?					
421.4.	о принятии соответствующих мер (рассмотрении претензий в отношении качества, отзывах продукции, действиях уполномоченного федерального органа исполнительной власти)?					
422.	Внедрена ли система качества, включающая:	Пункт 298 (2.19) Правил	-	-	-	-
422.1.	организацию работы по Правилам?					
422.2.	контроль качества?					
422.3.	систему управления рисками для качества?					
423.	Процесс управления рисками для качества осуществляется ли:	Пункт 299 (2.20) Правил	-	-	-	-
423.1.	перспективно?					
423.2.	ретроспективно?					
424.	Система управления рисками для качества гарантирует, что:	Пункт 300 (2.21) Правил				
424.1.	оценка рисков базируется на научных знаниях, опыте производства и в конечном счете связана с защитой пациента путем обмена информацией с приобретателем ФС?					
424.2.	уровень усилий, формализации и документального оформления процесса управления рисками для качества соизмерим с уровнем рисков?					
425.	Подразделение качества вовлечено ли в решение всех вопросов, относящихся к качеству?	Пункт 301 (2.30) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
426.	Подразделение качества рассматривает и согласовывает ли все документы, имеющие отношение к качеству продукции?	Пункт 302 (2.31) Правил				
427.	Обязанности подразделения качества оформлены документально?	Пункт 303 (2.32) Правил				
428.	Обязанности подразделения качества включают ли следующее:	Пункт 303 (2.32) Правил	-	-	-	-
428.1.	выдачу разрешения на выпуск или отклонение всех ФС?					
428.2.	выдачу разрешения на выпуск или отклонение промежуточной продукции, предназначенной для использования вне сферы контроля производителя?					
428.3.	создание системы выдачи разрешения на выпуск или отклонения исходного сырья, промежуточной продукции, упаковочных материалов и материалов для маркировки?					
428.4.	проверку составленных записей по производству серии и документов лабораторного контроля в отношении критических стадий процесса перед выдачей разрешения на выпуск ФС?					
428.5.	обеспечение расследования причин критических отклонений и их устранение?					
428.6.	согласование или утверждение всех спецификаций и основных производственных инструкций?					
428.7.	согласование или утверждение всех процедур, которые могут оказывать влияние на качество промежуточной продукции или ФС?					
428.8.	обеспечение проведения внутренних аудитов (самоинспекций)?					
428.9.	одобрение производителей промежуточной продукции и ФС, работающих по договору?					
428.10.	утверждение изменений, которые потенциально могут повлиять на качество промежуточной продукции или ФС?					
428.11.	проверку и утверждение протоколов и отчетов по валидации?					
428.12.	обеспечение проведения расследования и принятия решений по претензиям, связанным с качеством?					
428.13.	контроль своевременного выполнения технического обслуживания, калибровки и поверки критического оборудования?					
428.14.	обеспечение соответствующих испытаний исходного сырья и материалов и документального оформления результатов?					
428.15.	обеспечение наличия данных о стабильности для подтверждения устанавливаемых дат проведения повторных испытаний или истечения сроков годности?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
428.16.	обеспечение условий хранения ФС и (или) промежуточной продукции (в тех случаях, когда это целесообразно)?	Пункт 304 Правил				
428.17.	проведение обзоров качества продукции?					
429.	Обязанности по производственной деятельности оформлены документально?					
430.	Обязанности по производственной деятельности включают:	Пункт 304 Правил	-	-	-	-
430.1.	разработку, пересмотр, утверждение и распределение инструкций по производству промежуточной продукции или ФС в соответствии с утвержденной процедурой?					
430.2.	производство ФС и при необходимости промежуточной продукции в соответствии с заранее утвержденными инструкциями?					
430.3.	рассмотрение всех записей по производству серии продукции и подтверждение полноты их заполнения и подписания?					
430.4.	обеспечение обязательного документирования всех отклонений от процесса производства и проведения их оценки, а также расследования всех критических отклонений и документального оформления полученных выводов?					
430.5.	обеспечение чистоты производственных помещений?					
430.6.	дезинфекции производственных помещений (при необходимости)?					
430.7.	обеспечение выполнения необходимых калибровок, ведения и хранения записей?					
430.8.	обеспечение обслуживания помещений и оборудования, ведения и хранения записей?					
430.9.	обеспечение проверки и согласования протоколов валидации и отчетов?					
430.10.	оценку предлагаемых изменений в отношении продукции, процесса или оборудования?					
430.11.	обеспечение квалификации новых и при необходимости модернизированных помещений и оборудования?					
431.	Проводятся ли внутренние аудиты согласно утвержденному графику?	Пункт 305 (2.50) Правил				
432.	Результаты внутреннего аудита и последующие корректирующие действия документально оформлены?	Пункт 306 (2.51) Правил				
433.	Результаты внутреннего аудита и последующие корректирующие действия доведены до сведения руководящего персонала производителя?	Пункт 306 (2.51) Правил				
434.	Согласованные корректирующие действия осуществляются:	Пункт 306 (2.51) Правил	-	-	-	-
434.1.	своевременно?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
434.2.	эффективно?					
435.	Проводился ли регулярно обзор качества ФС, для подтверждения постоянства процесса производства?	Пункт 307 (2.60) Правил				
436.	Обзоры качества включают:	Пункт 307 (2.60) Правил	-	-	-	-
436.1.	обзор результатов контроля в процессе производства по критическим точкам?					
436.2.	обзор результатов испытаний ФС по критическим параметрам?					
436.3.	обзор всех серий, не соответствующих утвержденным спецификациям?					
436.4.	обзор всех критических отклонений или несоответствий и связанных с ними расследований?					
436.5.	обзор любых изменений, внесенных в процессы или аналитические методики?					
436.6.	обзор результатов программы изучения стабильности?					
436.7.	обзор всех возвратов, претензий и отзывов, связанных с качеством?					
436.8.	обзор достаточности корректирующих действий?					
437.	Анализируются ли результаты обзора качества и оценивалась необходимость предпринимать корректирующее действие или проводить повторную валидацию?	Пункт 308 (2.61) Правил				
438.	Оформлено ли документально обоснование необходимости корректирующего действия?	Пункт 308 (2.61) Правил				
439.	Своевременно ли и эффективно ли осуществляется согласование корректирующих действий ?	Пункт 308 (2.61) Правил				
440.	Проводится ли обучение персонала с привлечением квалифицированных специалистов по вопросам, связанным с:	Пункт 311 (3.12) Правил	-	-	-	-
440.1.	конкретными операциями, выполняемыми работником?					
440.2.	требованиями Правил, имеющими отношение к функциональным обязанностям работника?					
441.	Персонал соблюдает ли санитарные правила?	Пункт 312 (3.20) Правил				
442.	Персонал носит чистую, соответствующую его производственной деятельности одежду?	Пункт 313 (3.21) Правил				
443.	Для защиты промежуточной продукции и ФС от контаминации при необходимости используется дополнительная защитная одежда, закрывающую голову, лицо, руки и кисти рук?	Пункт 313 (3.21) Правил				
444.	Персонал избегает непосредственного контакта с промежуточной продукцией или ФС?	Пункт 314 (3.22) Правил				
445.	Курение, прием пищи, питье, жевание и хранение пищевых продуктов допускается только в специально предназначенных зонах, отделенных от	Пункт 315 (3.23) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	производственных зон?					
446.	При наличии у работников инфекционных заболеваний или открытых повреждений на незащищенных участках поверхности тела такие работники отстраняются ли от участия в работе?	Пункт 316 (3.24) Правил				
447.	Отстраняют ли работника с явными признаками заболевания или открытыми повреждениями кожи (по результатам медицинского обследования или наблюдения) от работ, при выполнении которых состояние его здоровья может оказать неблагоприятное воздействие на качество ФС, до выздоровления или получения медицинского заключения о том, что участие этого работника в производстве не представляет риска для безопасности или качества ФС?	Пункт 316 (3.24) Правил				
448.	Консультанты по вопросам производства и контроля промежуточной продукции или ФС имеют соответствующие	Пункт 317 (3.30) Правил	-	-	-	-
448.1.	образование?					
448.2.	подготовку?					
448.3.	опыт работы?					
449.	Ведутся ли записи с указанием:	Пункт 318 (3.31) Правил	-	-	-	-
449.1.	фамилии, имени, отчества (при наличии) консультантов?					
449.2.	адреса консультантов?					
449.3.	квалификации консультантов?					
449.4.	типа предоставляемых ими услуг?					
450.	Обеспечено ли расположение здания и помещения, в соответствии с типом и стадией производства, чтобы обеспечить возможность:	Пункт 319 (4.10) Правил	-	-	-	
450.1.	очистки?					
450.2.	обслуживания?					
450.3.	функционирования?					
451.	Проектируются ли здания и помещения, используемые при производстве промежуточной продукции и ФС, в соответствии с типом и стадией производства, таким образом, чтобы обеспечить возможность:	Пункт 319 (4.10) Правил	-	-	-	-
451.1.	очистки?					
451.2.	обслуживания?					
451.3.	функционирования?					
452.	Конструируются ли здания и помещения, используемые при производстве промежуточной продукции и ФС, в соответствии с типом и стадией производства, таким образом, чтобы обеспечить возможность:	Пункт 319 (4.10) Правил	-	-	-	-
452.1.	очистки?					
452.2.	обслуживания?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
452.3.	функционирования?					
453.	Помещения спроектированы таким образом, чтобы свести к минимуму возможную контаминацию?	Пункт 319 (4.10) Правил				
454.	Помещения спроектированы таким образом, чтобы ограничить риск нежелательной микробной контаминации?	Пункт 319 (4.10) Правил				
455.	Здания и помещения достаточно просторны для правильного расположения	Пункт 320 (4.11) Правил	-	-	-	-
455.1.	оборудования?					
455.2.	хранения материалов?					
455.3.	перемещения материалов?					
456.	Перемещение материалов и передвижение персонала в здании и помещениях предусмотрены таким образом, чтобы предотвратить и исключить контаминацию?	Пункт 322 (4.13) Правил				
457.	Определены ли конкретные зоны или другие системы контроля для следующих операций:	Пункт 323 (4.14) Правил	-	-	-	-
457.1.	приемка, идентификация, отбор проб и карантин поступающих материалов до выдачи разрешения на использование или до отклонения?					
457.2.	хранение промежуточной продукции и ФС в карантине до выдачи разрешения на выпуск или до отклонения?					
457.3.	отбор проб промежуточной продукции и ФС?					
457.4.	хранение отклоненных исходного сырья и упаковочных материалов до избавления от них?					
457.5.	хранение материалов, которые разрешены к использованию?					
457.6.	технологические операции?					
457.7.	операции по упаковке и маркировке?					
457.8.	проведение лабораторных анализов?					
458.	К помещениям для подготовки персонала и туалетным комнатам подведена горячая и холодная вода?	Пункт 324 (4.15) Правил				
459.	В помещениях для подготовки персонала и туалетных комнатах имеются ли:	Пункт 324 (4.15) Правил	-	-	-	-
459.1.	мыло или иное моющее средство?					
459.2.	воздушные сушилки?					
459.3.	одноразовые полотенца?					
460.	Умывальники и туалетные комнаты:	Пункт 324 (4.15) Правил	-	-	-	-
461.	Обеспечено ли наличие помещений для:	Пункт 324 (4.15) Правил	-	-	-	-
461.1.	переодевания?					
461.2.	для принятия душа (при необходимости)?					
462.	Отделены ли от производственных зон	Пункт 325 (4.16) Правил	-	-	-	-
462.1.	лабораторные зоны?					
462.2.	места выполнения лабораторных работ?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
463.	Размещаются ли в производственных зонах лабораторные зоны, в частности, зоны, используемые для контроля в процессе производства, при условии, что операции технологического процесса не оказывают неблагоприятного влияния на точность лабораторных измерений, а лабораторные работы не оказывают неблагоприятного воздействия на технологический процесс, промежуточную продукцию или ФС?	Пункт 325 (4.16) Правил				
464.	Проходят ли квалификацию инженерные системы, которые могут повлиять на качество продукции?	Пункт 326 (4.20) Правил				
465.	Контролируется ли работа инженерных систем, которые могут повлиять на качество продукции?	Пункт 326 (4.20) Правил				
466.	Предпринимаются ли меры, если превышены допустимые пределы контролируемых параметров?	Пункт 326 (4.20) Правил				
467.	Производитель имеет чертежи инженерных систем, которые могут повлиять на качество продукции?	Пункт 326 (4.20) Правил				
468.	Предусматривают ли инженерные системы, при необходимости:	Пункт 327 (4.21) Правил	-	-	-	-
468.1.	вентиляцию?					
468.2.	фильтрацию воздуха?					
468.3.	вытяжные устройства?					
469.	Инженерные системы спроектированы и сконструированы таким образом, чтобы свести к минимуму риск контаминации и перекрестной контаминации?	Пункт 327 (4.21) Правил				
470.	Системы снабжены оборудованием для контроля:	Пункт 327 (4.21) Правил	-	-	-	-
470.1.	давления воздуха?					
470.2.	наличия микроорганизмов (если это необходимо)?					
470.3.	запыленности?					
470.4.	влажности и температуры, если это требуется для данной стадии производства?					
471.	В производственных помещениях с рециркуляцией воздуха предусмотрены меры по предотвращению риска контаминации и перекрестной контаминации?	Пункт 328 (4.22) Правил				
472.	Стационарные трубопроводы идентифицированы:	Пункт 329 (4.23) Правил	-	-	-	-
472.1.	с помощью маркировки отдельных трубопроводов?					
472.2.	соответствующей документации?					
472.3.	систем компьютерного контроля?					
472.4.	иными способами?					
473.	Трубопроводы располагаются таким образом, чтобы избежать риска контаминации промежуточной продукции или ФС?	Пункт 329 (4.23) Правил				
474.	Стационарные трубопроводы:	Пункт 330 (4.24)	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
474.1.	имеют соответствующие инженерному назначению размеры?	Правил				
474.2.	снабжены системой воздушного затвора					
474.3.	снабжены устройством для предотвращения обратного потока (если это необходимо)?					
475.	Вода, используемая в производстве ФС, соответствует предполагаемому назначению?	Пункт 331 (4.30) Правил				
476.	Подтверждено ли подразделением качества требование о соответствии воды, используемой в производстве ФС, предполагаемому назначению?	Пункт 331 (4.30) Правил				
477.	Качество воды, используемой в производственном процессе, соответствует требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации, предъявляемым к качеству питьевой воды?	Пункт 332 (4.31) Правил				
478.	Достаточно ли для обеспечения качества ФС характеристик питьевой воды?	Пункт 333 (4.32) Правил				
479.	Необходимы ли более жесткие требования к химическим и (или) микробиологическим характеристикам воды?	Пункт 333 (4.32) Правил				
480.	Разработаны ли соответствующие спецификации на воду по:	Пункт 333 (4.32) Правил	-	-	-	-
480.1.	физическим свойствам?					
480.2.	химическим свойствам?					
480.3.	общему числу микроорганизмов?					
480.4.	недопустимым микроорганизмам?					
480.5.	содержанию эндотоксинов в воде?					
481.	Процесс обработки проходит валидацию, если производитель подвергает воду, используемую в производстве, специальной обработке для достижения определенного качества?	Пункт 334 (4.33) Правил				
482.	Контролируется ли процесс специальной обработки воды с учетом пределов, установленных при валидации?	Пункт 334 (4.33) Правил				
483.	Вода, используемая на последних стадиях выделения и очистки, подвергается мониторингу, если производитель нестерильной ФС намеревается использовать свою продукцию для последующего производства стерильного лекарственного препарата или утверждает, что его продукция пригодна для получения стерильного лекарственного препарата?	Пункт 335 (4.33) Правил				
484.	Проводится ли контроль воды в отношении на наличие общего количества микроорганизмов, недопустимых микроорганизмов и эндотоксинов?	Пункт 335 (4.33) Правил				
485.	Производство продукции с высокой	Пункт 336 (4.40)	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	сенсibilизирующей активностью, такой как пенициллины или цефалоспорины, осуществляется в специально выделенных производственных зонах,?	Правил				
486.	Специально выделенные производственные зоны предусмотрены для:	Пункт 337 (4.41) Правил	-	-	-	-
486.1.	веществ с инфицирующими свойствами?					
486.2.	веществ с высокой фармакологической активностью?					
486.3.	веществ с высокой токсичностью?					
487.	Разработаны ли и введены ли производителем в действие меры, необходимые для предотвращения перекрестной контаминации со стороны:	Пункт 338 (4.42) Правил	-	-	-	-
487.1.	персонала?					
487.2.	исходного сырья?					
487.3.	упаковочных материалов?					
487.4.	промежуточной продукции?					
487.5.	оборудования?					
487.6.	иных предметов, перемещающихся из одной выделенной зоны в другую?					
488.	Допускается ли проведение любых технологических операций (включая взвешивание, размол или упаковку) с высокотоксичными веществами, такими как гербициды и пестициды, не в тех же зданиях и (или) на том же оборудовании, которые использовались для производства ФС?	Пункт 339 (4.43) Правил				
489.	Работа высокотоксичными фармацевтическими веществами и их хранение осуществляется отдельно от ФС?	Пункт 339 (4.43) Правил				
490.	Во всех ли зонах обеспечено:	Пункт 340 (4.50) Правил	-	-	-	-
490.1.	освещение, необходимое для того, чтобы проводить очистку?					
490.2.	техническое обслуживание?					
490.3.	надлежащее выполнение операций?					
491.	Своевременно ли удаляются внутри и снаружи зданий, а также с непосредственно прилегающей территории:	Пункт 341 (4.60) Правил	-	-	-	-
491.1.	стоки?					
491.2.	отходы?					
491.3.	отработанные материалы?					
492.	Контейнеры для мусора промаркированы?	Пункт 341 (4.60) Правил				
493.	Сточные трубы промаркированы?	Пункт 341 (4.60) Правил				
494.	Здания, используемые при производстве промежуточной продукции и ФС, надлежащим образом:	Пункт 342 (4.70) Правил	-	-	-	-
494.1.	обслуживаются?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
494.2.	ремонтируются?					
494.3.	содержатся в чистоте?					
495.	Производителем разработаны документы, определяющие ответственность за проведение санитарной обработки?	Пункт 343 (4.71) Правил				
496.	В документах, определяющих ответственность за проведение санитарной обработки:	Пункт 343 (4.71) Правил	-	-	-	-
496.1.	приведены графики проведения очистки?					
496.2.	перечислены методы проведения очистки?					
496.3.	перечислено оборудование, используемое при очистке зданий и помещений?					
496.4.	перечислены материалы, используемые при очистке зданий и помещений?					
497.	Разработаны ли процедуры по использованию:	Пункт 344 (4.72) Правил	-	-	-	-
497.1.	средств против грызунов?					
497.2.	инсектицидов?					
497.3.	фунгицидов?					
497.4.	фумигантов?					
497.5.	средств очистки и дезинфекции ФС?					
498.	Оборудование, используемое при производстве промежуточной продукции и ФС, имеет ли:	Пункт 345 (5.10) Правил	-	-	-	-
498.1.	соответствующую инженерным решениям и назначению конструкцию?					
498.2.	соответствующие инженерным решениям и назначению размеры?					
499.	Располагается ли оборудование, используемое при производстве промежуточной продукции и ФС, в соответствии со своим назначением таким образом, чтобы персонал мог осуществлять:	Пункт 345 (5.10) Правил	-	-	-	-
499.1.	очистку?					
499.2.	дезинфекцию (при необходимости)?					
499.3.	техническое обслуживание?					
500.	Поверхности оборудования, контактирующие с исходным сырьем, промежуточными продуктами или ФС, не влияют на качество промежуточных продуктов и ФС?	Пункт 346 (5.11) Правил				
501.	Поверхности оборудования, контактирующие с исходным сырьем, промежуточными продуктами или ФС не изменяли характеристики промежуточных продуктов и ФС за пределы допустимых значений, установленных в спецификациях?	Пункт 346 (5.11) Правил				
502.	Технологическое оборудование используется только в пределах рабочих диапазонов, установленных при квалификации?	Пункт 347 (5.12) Правил				
503.	Идентифицировано ли основное оборудование и стационарные	Пункт 348 (5.13) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	технологические линии, используемые в производстве промежуточной продукции или ФС?					
504.	Любые вещества, необходимые для функционирования оборудования, такие как смазки, жидкости для нагрева или хладагенты, не контактируются с промежуточной продукцией или ФС?	Пункт 349 (5.14) Правил				
505.	Используются ли предназначенные для пищевой промышленности смазки и масла для технологического оборудования?	Пункт 349 (5.14) Правил				
506.	Используется ли закрытое или герметично закрывающееся оборудование?	Пункт 350 (5.15) Правил				
507.	При использовании открытого оборудования или его открытии приняты меры предосторожности, чтобы свести к минимуму риск контаминации?	Пункт 350 (5.15) Правил				
508.	У производителя имеется актуальный комплект чертежей	Пункт 351 (5.16) Правил	-	-	-	-
509.	используемого оборудования?					
510.	критических систем обвязки?					
511.	Профилактическое техническое обслуживание оборудования:	Пункт 352 (5.20) Правил	-	-	-	-
511.1.	проводится в соответствии с утвержденными графиками?					
511.2.	проводится в соответствии с утвержденными процедурами?					
512.	В утвержденных графиках и процедурах профилактического технического обслуживания определена ответственность за проведение профилактического технического обслуживания оборудования?	Пункт 352 (5.20) Правил				
513.	Производителем разработаны инструкции по очистке оборудования и последующему получению разрешения на его использование при производстве промежуточной продукции и ФС?	Пункт 353 (5.21) Правил				
514.	Процедуры очистки описаны, чтобы операторы могли проводить очистку оборудования любого типа воспроизводимым и эффективным способом?	Пункт 353 (5.21) Правил				
515.	Процедуры очистки включают:	Пункт 353 (5.21) Правил	-	-	-	-
515.1.	установление ответственности за очистку оборудования?					
515.2.	графики очистки, включая (при необходимости) графики санитарной обработки?					
515.3.	полное описание методов и материалов, включая приготовление средств, используемых для очистки оборудования?					
515.4.	инструкции по разборке и сборке каждой (при необходимости) единицы оборудования для обеспечения надлежащей очистки?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
515.5.	инструкции по удалению маркировки предыдущей серии?					
515.6.	инструкции по защите чистого оборудования от контаминации перед его использованием?					
515.7.	порядок проверки чистоты оборудования непосредственно перед его использованием, если это практически осуществимо?					
515.8.	установление (когда применимо) максимального промежутка времени между окончанием процесса и очисткой оборудования?					
516.	Оборудование и принадлежности для предотвращения контаминации или переноса материала:	Пункт 354 (5.22) Правил	-	-	-	-
516.1.	очищаются?					
516.2.	хранятся?					
516.3.	подвергаются санитарной обработке?					
516.4.	стерилизуются (при необходимости)?					
517.	Для оборудования, предназначенного для непрерывного технологического процесса или для производства кампаниями (производственными циклами) последовательных серий одной и той же промежуточной продукции или одной и той же ФС, проводится очистка через определенные промежутки времени во избежание накопления и переноса контаминантов?	Пункт 355 (5.23) Правил				
518.	Оборудование, используемое для производства разных материалов, очищается в промежутках между их сменой во избежание перекрестной контаминации?	Пункт 356 (5.24) Правил				
519.	Производитель установил критерии приемлемости в отношении остатков промежуточной продукции и моющих средств?	Пункт 357 (5.25) Правил				
520.	Производитель обосновал критерии приемлемости в отношении остатков промежуточной продукции и моющих средств?	Пункт 357 (5.25) Правил				
521.	Производитель осуществил выбор процедур очистки и моющих средств?	Пункт 357 (5.25) Правил				
522.	Производитель обосновал выбор процедур очистки и моющих средств?	Пункт 357 (5.25) Правил				
523.	Промаркировано ли оборудование в отношении:	Пункт 358 (5.26) Правил	-	-	-	-
523.1.	содержимого?					
523.2.	проведения последней очистки ?					
524.	Калибровку контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), имеющего критическое значение для обеспечения качества промежуточной продукции или ФС, проводят в соответствии с утвержденными инструкциями и установленным графиком?	Пункт 359 (5.30) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
525.	Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования проводится с использованием соответствующих сертифицированных стандартов или сопоставимого со стандартом образца либо эталона (если таковые существуют)?	Пункт 360 (5.31) Правил				
526.	Записи проведения калибровок контрольно-измерительного и аналитического оборудования сохраняются?	Пункт 361 (5.32) Правил				
527.	Имеется ли информация о текущем статусе калибровки критического оборудования?	Пункт 362 (5.33) Правил				
528.	Допускается ли использование приборов, которые не соответствуют критериям калибровки?	Пункт 363 (5.34) Правил				
529.	Расследуются ли отклонения от утвержденных стандартов калибровки для критических приборов?	Пункт 364 (5.35) Правил				
530.	Компьютеризированные системы, относящиеся к Правилам, подлежат валидации?	Пункт 365 (5.40) Правил				
531.	Объем валидации зависит от многообразия, сложности и критичности применения компьютеризированных систем?	Пункт 365 (5.40) Правил				
532.	Если существующая компьютеризированная система не проходила валидацию во время установки, при наличии соответствующей документации, проводится ли ретроспективная валидация?	Пункт 367 (5.42) Правил				
533.	Компьютеризированные системы имеют достаточный уровень контроля для предотвращения несанкционированного доступа к данным или изменения данных?	Пункт 368 (5.43) Правил				
534.	Предусмотрена ли в компьютеризированной системе защита от потери данных?	Пункт 368 (5.43) Правил				
535.	Регистрируется ли информация в компьютеризированной системе о любых изменениях данных, о последнем вводе данных, о том, кем и когда они сделаны?	Пункт 368 (5.43) Правил				
536.	Производитель имеет утвержденные процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию компьютеризированных систем?	Пункт 369 (5.44) Правил				
537.	Если критические данные вводятся вручную, предусмотрена ли дополнительная проверка точности их введения?	Пункт 370 (5.45) Правил				
538.	Сбои в работе компьютеризированных систем, которые могут повлиять на качество промежуточной продукции или ФС, на достоверность записей или результатов испытаний, оформляются	Пункт 371 (5.46) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	документарно и расследуются ?					
539.	Изменения в компьютеризированных системах осуществляются в соответствии с процедурами внесения изменений?	Пункт 372 (5.47) Правил				
540.	Изменения в компьютеризированных системах официально санкционированы?	Пункт 372 (5.47) Правил				
541.	Изменения в компьютеризированных системах оформлены документально?	Пункт 372 (5.47) Правил				
542.	Изменения в компьютеризированных системах тестируются?	Пункт 372 (5.47) Правил				
543.	Сохраняются ли записи всех изменений, включая модификацию и усовершенствование компьютерного оборудования, программного обеспечения и других критических компонентов системы?	Пункт 372 (5.47) Правил				
544.	Предусмотрена ли производителем система резервного копирования информации?	Пункт 373 (5.48) Правил				
545.	Во всех компьютеризированных системах предусмотрены средства, обеспечивающие защиту данных?	Пункт 373 (5.48) Правил				
546.	Все документы, имеющие отношение к производству промежуточной продукции или ФС, составляются, проверяются, утверждаются и распространяются в соответствии с утвержденными производителем процедурами?	Пункт 375 (5.49) Правил				
547.	Документы имеющие отношение к производству промежуточной продукции или ФС оформлены:	Пункт 375 (5.49) Правил	-	-	-	-
547.1.	в письменном виде?					
547.2.	в электронном виде?					
548.	При выдаче, пересмотре, замене или изъятии всей документации контролируется ли сохранение сведений о предыдущих версиях ?	Пункт 376 (6.11) Правил				
549.	Производителем организована система хранения всех документов с указанием сроков хранения таких документов?	Пункт 377 (6.12) Правил				
550.	Все записи по производству, контролю и реализации хранятся не менее 1 года после истечения срока годности серии?	Пункт 378 (6.13) Правил				
551.	Записи, содержащие данные повторных испытаний ФС, хранятся не менее 3 лет после полной реализации серии?	Пункт 378 (6.13) Правил				
552.	Записи выполняются несмываемыми чернилами в специально предусмотренных для этого местах сразу же после выполнения операций?	Пункт 379 (6.14) Правил				
553.	Имеется ли возможность установления лица, сделавшего запись по производству, контролю и реализации?	Пункт 379 (6.14) Правил				
554.	Исправления в записях подписаны с проставлением даты?	Пункт 379 (6.14) Правил				
555.	Исправления не препятствуют прочтению записи в ее первоначальном	Пункт 379 (6.14) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	виде?					
556.	Доступны ли в течение периода хранения оригиналы или копии записей на производственной площадке, где осуществлялись работы, описанные в этих записях?	Пункт 379 (6.14) Правил				
557.	Проводится ли быстрое получение записей из других мест хранения с помощью электронных или других средств?	Пункт 380 (6.15) Правил				
558.	Спецификации, инструкции, процедуры и записи хранятся:	Пункт 381 (6.16) Правил	-	-	-	-
558.1.	в оригинале?					
558.2.	в виде копий (фотокопии, микрофильмы, микрофиши)?					
558.3.	в виде других форм точного воспроизведения оригинальных записей?					
559.	Производитель разрабатывает и оформляет документально спецификации на:	Пункт 382 (6.17) Правил	-	-	-	-
560.	исходное сырье?					
560.1.	промежуточную продукцию (при необходимости)?					
560.2.	ФС?					
560.3.	материалы для маркировки?					
560.4.	материалы для упаковки?					
561.	Имеются ли спецификации на некоторые другие материалы, используемые в ходе производства промежуточной продукции или ФС, которые могут быть критическими для качества?	Пункт 382 (6.17) Правил				
562.	Установлены ли критерии приемлемости для контроля в процессе производства?	Пункт 382 (6.17) Правил				
563.	Оформлены ли документально критерии приемлемости для контроля в процессе производства?	Пункт 382 (6.17) Правил				
564.	Идентифицированы и защищены ли электронные подписи на документах?	Пункт 383 (6.18) Правил				
565.	В записях использования, очистки, санитарной обработки и (или) стерилизации, а также технического обслуживания основного оборудования указаны:	Пункт 384 (6.20) Правил	-	-	-	-
565.1.	дата?					
565.2.	время (при необходимости)?					
565.3.	наименование продукции?					
565.4.	номер каждой серии произведенной на этом оборудовании продукции?					
565.5.	лицо, которое проводило очистку?					
565.6.	лицо, которое проводило техническое обслуживание?					
566.	Являются ли записи об очистке, техническом обслуживании и эксплуатации специально предназначенного оборудования:	Пункт 385 (6.21) Правил	-	-	-	-
566.1.	частью досье на серию?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
566.2.	отдельным документом?					
567.	Ведется ли записи на:	Пункт 386 (6.30) Правил	-	-	-	-
567.1.	исходное сырье?					
567.2.	промежуточные продукты?					
567.3.	упаковочные материалы?					
567.4.	материалы для маркировки ФС?					
568.	Содержат ли записи следующие данные:	Пункт 386 (6.30) Правил	-	-	-	-
569.	наименование производителя, идентификацию и количество каждой поставки каждой серии исходного сырья, промежуточной продукции или упаковочных материалов и материалов для маркировки ФС?					
569.1.	наименование поставщика, контрольный номер (номера) поставщика (если известен) или другой идентификационный номер; номер, присвоенный при приемке, и дата приемки?					
569.2.	результаты всех проведенных испытаний или проверок и сделанные на их основании выводы?					
569.3.	записи, в которых отслеживается использование материалов?					
569.4.	документацию по оценке и проверке упаковочных материалов и материалов для маркировки ФС на соответствие установленным спецификациям?					
569.5.	окончательное решение относительно отклоненных исходного сырья, промежуточной продукции или упаковочных материалов и материалов для маркировки ФС?					
570.	Производитель хранит утвержденные образцы этикеток для сравнения с ними выпускаемых этикеток?	Пункт 387 (6.31) Правил				
571.	Для обеспечения однородности продукции от серии к серии производителем разработаны промышленные регламенты для каждого вида ФС, которые:	Пункт 388 (6.40) Правил	-	-	-	-
571.1.	утверждены руководителем производителя?					
571.2.	проверяются независимо?					
571.3.	подписаны лицом из подразделения качества с проставлением даты?					
572.	На основании промышленных регламентов разрабатываются ли технологические инструкции для каждой стадии технологического процесса и (или) для каждого вида промежуточной продукции, которые:	Пункт 388 (6.40) Правил	-	-	-	-
572.1.	подписаны одним лицом с проставлением даты?					
572.2.	проверены независимо?					
572.3.	подписаны лицом из подразделения качества с проставлением даты?					
573.	Промышленный регламент включает:	Пункт 388 (6.40) Правил	-	-	-	-
573.1.	перечень используемых материалов с					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	указанием количества каждого из них?					
573.2.	данные об используемом оборудовании?					
573.3.	описание технологического процесса?					
573.4.	описание методов контроля на всех этапах производства ФС?					
574.	Технологические инструкции включают:	Пункт 389 (6.41) Правил	-	-	-	-
574.1.	наименование выпускаемой промежуточной продукции или ФС?					
574.2.	стадии технологического процесса?					
574.3.	соответствующий код документа, если применимо?					
574.4.	полный перечень исходного сырья и промежуточной продукции с указанием наименований или кодов, достаточно специфичных для того, чтобы можно было провести идентификацию и определить любые специальные характеристики качества?					
574.5.	точное указание количества или соотношение каждого наименования используемого исходного сырья или промежуточной продукции с указанием единиц измерения?					
574.6.	расчет для каждого размера серии или режима технологического процесса, если количество не является фиксированным?					
574.7.	отклонения от указанных количеств, если они обоснованы?					
574.8.	место осуществления технологического процесса?					
574.9.	основное технологическое оборудование, которое используется?					
574.10.	технологические действия?					
574.11.	последовательность, которую необходимо соблюдать?					
574.12.	используемые диапазоны параметров процесса?					
574.13.	указания по отбору проб и контролю в процессе производства с указанием критериев приемлемости, когда это необходимо?					
574.14.	предельные сроки завершения отдельных стадий технологического процесса и (или) всего процесса в целом, когда это необходимо?					
574.15.	ожидаемые диапазоны выхода продукции на соответствующих стадиях процесса или в определенное время?					
574.16.	особые указания и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, или соответствующие перекрестные ссылки на них, когда это необходимо?					
574.17.	указания по хранению промежуточной продукции или ФС для обеспечения их пригодности к использованию, включая упаковочный материал и материал для маркировки, а также особые условия					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	хранения с указанием сроков, когда это целесообразно?					
575.	Подготовлено ли досье на серию продукции, включающее полную информацию о производстве и контроле качества каждой серии для каждого промежуточного продукта и ФС?	Пункт 390 (6.42) Правил				
576.	Форма для внесения записей по производству соответствует технологической инструкции и является актуальной версией?	Пункт 390 (6.42) Правил				
577.	Содержит ли досье на серию ссылку на используемую действующую технологическую инструкцию, если форма для внесения записей по производству серии составлена на основании отдельной части технологической инструкции?	Пункт 390 (6.42) Правил				
578.	Формы для внесения записей:	Пункт 391 (6.51) Правил	-	-	-	-
578.1.	пронумерованы с указанием конкретного номера серии или идентификационного номера?					
578.2.	подписаны с проставлением даты при выдаче?					
578.3.	имеют код продукции, при непрерывном производстве?					
578.4.	имеют дату и время выпуска, при непрерывном производстве?					
579.	В досье на серию продукции после завершения каждой важной технологической стадии указаны следующие сведения:	Пункт 392 (6.52) Правил	-	-	-	-
579.1.	дата?					
579.2.	время (где применимо)?					
579.3.	основное используемое оборудование?					
579.4.	специфическая идентификация каждой серии?					
579.5.	массу?					
579.6.	единицы измерения?					
579.7.	номера серий исходного сырья, промежуточной продукции или любых материалов, прошедших повторную обработку в ходе производства?					
579.8.	зарегистрированные фактические результаты критических параметров процесса?					
579.9.	данные о любых проведенных отборах проб?					
579.10.	подписи лиц, выполнявших каждую критическую стадию при работе, а также осуществлявших непосредственный надзор или проверку?					
579.11.	результаты испытаний в процессе производства и лабораторных испытаний?					
579.12.	фактический выход на соответствующих стадиях или в определенное время?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
579.13.	описание упаковки и маркировки для промежуточной продукции или ФС?					
579.14.	образец этикетки для ФС или промежуточной продукции, если они произведены для продажи?					
579.15.	любое замеченное отклонение, его оценка, информация о проведенном расследовании (при необходимости) или ссылка на такое расследование, если соответствующие документы хранятся отдельно?					
579.16.	результаты контроля при выдаче разрешения на выпуск?					
580.	Производителем разработаны и утверждены процедуры, которые необходимо соблюдать при расследовании критических отклонений или при несоответствии серий промежуточной продукции или ФС их спецификациям?	Пункт 392 (6.52) Правил				
581.	Расследование распространяется на другие серии, к которым могли бы иметь отношение несоответствия спецификациям или выявленные критические отклонения?	Пункт 393 (6.53) Правил				
582.	Документы лабораторного контроля включают полную информацию о данных, полученных в ходе всех испытаний, а именно:	Пункт 394 (6.60) Правил				
582.1.	описание образцов, полученных для проведения испытания, включая название исходного сырья, место отбора пробы, номер серии или другой характерный код, дату отбора пробы и, где применимо, количество образца, представленного для проведения испытаний, и дату его получения?					
582.2.	описание каждого используемого метода испытаний или ссылку на такой метод?					
582.3.	указание массы образца или других единиц измерения для образца, используемого для каждого испытания, в соответствии с описанным методом; данные о приготовлении и испытании стандартных образцов, реактивов и стандартных растворов или соответствующие перекрестные ссылки?					
582.4.	полные записи всех исходных данных, получаемых в ходе каждого испытания, в дополнение к графикам, таблицам и спектрам, полученным с помощью лабораторных приборов, надлежащим образом идентифицированные для конкретного вещества и серии, подвергаемых испытанию?					
582.5.	записи всех расчетов, выполненных в связи с проведением испытания, включая единицы измерения, коэффициенты пересчета и факторы					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	эквивалентности?					
582.6.	изложение результатов испытаний и их соответствия установленным критериям приемлемости?					
582.7.	подпись лица, проводившего каждое испытание, и дату (даты) их проведения?					
582.8.	дату и подпись лица, свидетельствующего, что оригиналы записей проверены в отношении точности, полноты и соответствия установленным требованиям?					
583.	Ведет ли производитель полные записи (документы) лабораторного контроля с указанием:		-	-	-	-
583.1.	любых изменений установленных аналитических методик?					
583.2.	периодической калибровки лабораторного оборудования, аппаратов, средств измерений и регистрирующих устройств?	Пункт 395 (6.61) Правил				
583.3.	всех испытаний ФС на стабильность?					
583.4.	расследования отклонений от спецификаций?					
584.	Для определения соответствия промежуточной продукции или ФС установленным спецификациям перед выдачей разрешения на выпуск серии или перед ее реализацией разработаны ли процедуры, которым необходимо следовать при обзоре и утверждении записей по производству и лабораторному контролю серий, включая упаковку и маркировку?	Пункт 396 (6.70) Правил				
585.	Записи по производству серий и лабораторному контролю критических стадий процесса подлежат проверке и подтверждению подразделением (подразделениями) качества перед выдачей разрешения на выпуск или перед реализацией каждой серии ФС?	Пункт 397 (6.71) Правил				
586.	Записи по производству и лабораторному контролю для некритических стадий процесса проверяются квалифицированным персоналом производственного подразделения или других подразделений в соответствии с процедурами, утвержденными подразделением (подразделениями) качества?	Пункт 397 (6.71) Правил				
587.	Все отклонения, отчеты о расследованиях и отклонениях результатов от спецификаций оцениваются в процессе обзора досье на серию перед выдачей разрешения на выпуск этой серии?	Пункт 398 (6.72) Правил				
588.	Подразделение (подразделения) качества передает (передают) производственному подразделению обязанности и полномочия в отношении	Пункт 399 (6.73) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	выдачи разрешения на использование промежуточной продукции за исключением тех случаев, когда продукция предназначена для поставки за пределы сферы контроля производителя?					
589.	Производителем утверждены документы, описывающие:	Пункт 400 (7.10) Правил	-	-	-	-
589.1.	приемку?					
589.2.	идентификацию?					
589.3.	помещение в карантин?					
589.4.	хранение?					
589.5.	обращение?					
589.6.	отбор проб?					
589.7.	проведение испытаний?					
589.8.	одобрение или отклонение исходного сырья?					
590.	Производители промежуточной продукции и (или) ФС имеют систему оценки поставщиков исходного сырья, критического для качества?	Пункт 400 (7.10) Правил				
591.	Поставка исходного сырья осуществляется поставщиками, утвержденными подразделением (подразделениями) качества, в соответствии с согласованными спецификациями?	Пункт 400 (7.10) Правил				
592.	Производитель промежуточной продукции и (или) ФС знает название и адрес производителя этого исходного сырья, если поставщик критического исходного сырья не является его производителем?	Пункт 400 (7.10) Правил				
593.	При получении и перед приемкой каждое тарное место с исходным сырьем или группа тарных мест обследуется визуально на:	Пункт 405 (7.20) Правил	-	-	-	-
593.1.	правильность маркировки (включая соответствие названий, используемых поставщиком и заказчиком, если они отличаются)?					
593.2.	наличие повреждений контейнера?					
593.3.	наличие поврежденных пломб?					
593.4.	наличие свидетельств постороннего вмешательства или контаминации?					
594.	Исходное сырье содержится в карантине до:	Пункт 405 (7.20) Правил	-	-	-	-
594.1.	отбора проб?					
594.2.	проверки?					
594.3.	проведения испытаний?					
594.4.	получения разрешения на его использование?					
595.	До смешивания поступившего исходного сырья с имеющимися запасами поступившее исходное сырье обозначено как:	Пункт 406 (7.21) Правил	-	-	-	-
595.1.	соответствующее требованиям к этому исходному сырью?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
595.2.	прошедшее необходимые испытания, если применимо?					
595.3.	разрешенное для использования?					
596.	Разработаны ли процедуры по предотвращению ошибочной выгрузки поступившего исходного сырья в имеющийся запас?	Пункт 406 (7.21) Правил				
597.	Исключается ли возможность перекрестной контаминации поставки «ангро», если она осуществляется в емкостях, не предназначенных специально для нее?	Пункт 407 (7.22) Правил				
598.	Для подтверждения исключения возможности перекрестной контаминации используются одно или несколько из следующих доказательств:	Пункт 407 (7.22) Правил				
598.1.	наличие документа, подтверждающего очистку?					
598.2.	испытание на наличие следов примесей?					
598.3.	оценка поставщика?					
599.	Имели ли соответствующую маркировку:	Пункт 408 (7.23) Правил	-	-	-	-
599.1.	большие емкости для хранения?					
599.2.	обслуживающие большие емкости трубопроводы?					
599.3.	линии наполнения?					
599.4.	линии разгрузки?					
600.	Каждое тарное место или группу тарных мест с исходным сырьем (серией исходного сырья) идентифицируют с помощью:	Пункт 409 (7.24) Правил	-	-	-	-
600.1.	характерного кода?					
600.2.	номера серии?					
600.3.	номера, присвоенного при приемке?					
601.	Указанный номер используется при регистрации местонахождения каждой серии?	Пункт 409 (7.24) Правил				
602.	Система идентификации статуса для каждой серии?	Пункт 409 (7.24) Правил				
603.	Для подтверждения подлинности каждой серии исходного сырья и материалов проводят хотя бы одно испытание?	Пункт 410 (7.30) Правил				
604.	Используется ли документ поставщика, подтверждающий качество вместо проведения других испытаний, в случае если производитель имеет систему оценки поставщиков?	Пункт 410 (7.30) Правил				
605.	Процедура утверждения поставщика включает оценку способности производителя постоянно поставлять сырье и материалы, соответствующие спецификациям?	Пункт 411 (7.31) Правил				
606.	Проводится ли при входном контроле полный анализ как минимум трех серий в случае сокращения объема испытаний?	Пункт 411 (7.31) Правил				
607.	Достоверность данных документов, подтверждающих качество, подлежит	Пункт 411 (7.31) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	регулярной проверке?					
608.	При наличии документа производителя, подтверждающего качество, удостоверяющего соответствие этого сырья установленным требованиям, не требуется проведение контроля:	Пункт 412 (7.32) Правил	-	-	-	-
608.1.	технологических добавок?					
608.2.	опасного или высокотоксичного сырья?					
608.3.	других специальных материалов?					
608.4.	материалов, передаваемых в другое подразделение под контролем заказчика?					
609.	Идентификация специальных материалов и материалов, передаваемых в другое подразделение заказчика проводится путем визуальной проверки:	Пункт 412 (7.32) Правил	-	-	-	-
609.1.	тарных мест?					
609.2.	этикеток?					
609.3.	регистрации номеров серий?					
610.	Отсутствие контроля технологических добавок, опасного или высокотоксичного сырья на месте:	Пункт 412 (7.32) Правил	-	-	-	-
610.1.	обосновано?					
610.2.	оформлено документально?					
611.	Являются ли пробы репрезентативными для серии исходного сырья, из которой они отобраны?	Пункт 413 (7.33) Правил				
612.	В методиках отбора проб установлены:	Пункт 413 (7.33) Правил	-	-	-	-
612.1.	число тарных мест, из которых необходимо отбирать пробы?					
612.2.	часть тарного места, откуда берется проба?					
612.3.	количество сырья, которое должно быть отобрано из каждого тарного места?					
613.	Число тарных мест для отбора проб и размер пробы указаны в плане отбора проб, в котором учитывается:	Пункт 413 (7.33) Правил	-	-	-	-
613.1.	критичность сырья?					
613.2.	изменчивость свойств сырья?					
613.3.	предшествующий опыт работы с поставщиком в отношении качества?					
613.4.	количество, необходимое для анализа?					
614.	Отбор проб проводится в определенных местах, предназначенных для предотвращения контаминации отобранной пробы и других материалов?	Пункт 414 (7.34) Правил				
615.	Отбор проб проводится в соответствии с инструкциями, предназначенными для предотвращения контаминации отобранной пробы и других материалов?	Пункт 414 (7.34) Правил				
616.	Тарные места, из которых отбирают пробы, открываются с принятием необходимых мер осторожности и после отбора пробы немедленно снова закрываются?	Пункт 415 (7.35) Правил				
617.	Тарные места из которых производился	Пункт 415 (7.35)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	отбор проб подлежат маркировке для указания факта отбора пробы?	Правил				
618.	Обращение с исходным сырьем и его хранение осуществляется таким образом, чтобы предотвратить его	Пункт 416 (7.40) Правил	-	-	-	-
618.1.	разложение ?					
618.2.	контаминацию?					
618.3.	перекрестную контаминацию?					
619.	Исходное сырье, хранящееся в фибровых барабанах, мешках или ящиках, не размещается на полу?	Пункт 417 (7.41) Правил				
620.	Исходное сырье, хранящееся в фибровых барабанах, мешках или ящиках, располагается таким образом, чтобы обеспечить возможность при необходимости проведения очистки и осмотра?	Пункт 417 (7.41) Правил				
621.	Исходное сырье хранится при таких условиях и в течение такого срока, которые не оказывают неблагоприятного воздействия на качество сырья?	Пункт 418 (7.42) Правил				
622.	Используется ли исходное сырье, поступившее раньше, в первую очередь?	Пункт 418 (7.42) Правил				
623.	Исходное сырье в соответствующих тарных местах хранится вне помещений при условии, что:	Пункт 419 (7.43) Правил	-	-	-	-
623.1.	идентифицирующие этикетки остаются разборчивыми?					
623.2.	тарные места надлежащим образом очищаются перед вскрытием?					
623.3.	тарные места надлежащим образом очищаются перед использованием?					
624.	Для того чтобы предотвратить несанкционированное использование в производстве отклоненного исходного сырья, оно	Пункт 420 (7.44) Правил	-	-	-	-
624.1.	промаркировано?					
624.2.	находится под контролем в карантине?					
625.	По мере необходимости исходное сырье подвергается повторной оценке для того, чтобы определить его пригодность для использования?	Пункт 421 (7.50) Правил				
626.	Исходное сырье для производства промежуточной продукции и ФС взвешивается или отмеривается в соответствующих условиях, не оказывающих влияния на его пригодность для использования?	Пункт 422 (8.10) Правил				
627.	Весы и устройства для измерения объема имеют точность, приемлемую для предполагаемого использования?	Пункт 422 (8.10) Правил				
628.	В случае если исходное сырье делят на несколько порций для последующего использования в технологических операциях контейнер, в котором исходное сырье поступает в производство, пригоден для этого?	Пункт 423 (8.11) Правил				
629.	Содержит ли маркировка контейнера, в	Пункт 423 (8.11)	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	который поступает исходное сырье, следующую информацию:	Правил				
629.1.	название исходного сырья?					
629.2.	его код?					
629.3.	номер, присвоенный при приемке?					
629.4.	контрольный номер?					
629.5.	массу или объем исходного сырья в новом контейнере?					
629.6.	дату проведения повторной оценки или повторных испытаний (при необходимости)?					
630.	Осуществляется ли контроль за критическими операциями:	Пункт 424 (8.12) Правил	-	-	-	-
630.1.	взвешивания?					
630.2.	отмеривания?					
630.3.	разделения?					
631.	Удостоверяется ли выполнение критических операций?	Пункт 424 (8.12) Правил				
632.	Подвергается ли выполнение критических операций эквивалентному контролю?	Пункт 424 (8.12) Правил				
633.	Перед использованием исходного сырья производственный персонал удостоверяется в том, что оно действительно является тем сырьем, которое указано в форме для записи по производству серии для данной промежуточной продукции или ФС?	Пункт 424 (8.12) Правил				
634.	Выполнение других критических операций проводится под контролем второго специалиста?	Пункт 425 (8.13) Правил				
635.	Выполнение других критических операций подвергается эквивалентному контролю?	Пункт 425 (8.13) Правил				
636.	На определенных стадиях технологического процесса фактические выходы сопоставляются с ожидаемыми?	Пункт 426 (8.14) Правил				
637.	Ожидаемые выходы в соответствующих пределах определяются на основании данных ранее проведенных:	Пункт 426 (8.14) Правил	-	-	-	-
637.1.	лабораторных испытаний?					
637.2.	опытных испытаний?					
637.3.	промышленных испытаний?					
638.	Расследуются ли причины отклонений от ожидаемого выхода, связанные с критическими стадиями процесса, для определения влияния на качество соответствующих серий?	Пункт 426 (8.14) Правил				
639.	Любое отклонение оформлено документально?	Пункт 427 (8.15) Правил				
640.	Любое отклонение объяснено?	Пункт 427 (8.15) Правил				
641.	Любое критическое отклонение расследовано?	Пункт 427 (8.15) Правил				
642.	Технологический статус основных единиц оборудования указан:	Пункт 428 (8.16) Правил	-	-	-	-
642.1.	на конкретных единицах оборудования?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
642.2.	в соответствующей документации?					
642.3.	с использованием систем компьютерного контроля?					
642.4.	с помощью альтернативных методов?					
643.	Производитель контролирует материалы, предназначенные для повторной обработки или переработки, для предотвращения несанкционированного использования?	Пункт 429 (8.17) Правил				
644.	Соблюдаются ли ограничения по времени установленные в технологической инструкции для обеспечения качества промежуточной продукции и ФС?	Пункт 430 (8.20) Правил				
645.	Производитель документально оформляет отклонения от установленных ограничений по времени?	Пункт 430 (8.20) Правил				
646.	Производитель проводит оценку отклонений?	Пункт 430 (8.20) Правил				
647.	Промежуточную продукцию, предназначенную для дальнейшей обработки, хранят при определенных условиях?	Пункт 431 (8.21) Правил				
648.	Производителем разработаны инструкции мониторинга процесса и контроля выполнения тех стадий процесса, которые являлись причиной непостоянства показателей качества промежуточной продукции и ФС?	Пункт 432 (8.30) Правил				
649.	Производителем утверждены инструкции мониторинга процесса и контроля выполнения тех стадий процесса, которые являлись причиной непостоянства показателей качества промежуточной продукции и ФС?	Пункт 432 (8.30) Правил				
650.	Порядок проведения контроля в процессе производства и соответствующие критерии приемлемости определяются на основании:	Пункт 432 (8.30) Правил	-	-	-	-
650.1.	информации, полученной на стадии разработки?					
650.2.	предшествующего опыта производства?					
651.	Критерии приемлемости, тип и объем испытаний зависят от:	Пункт 433 (8.31) Правил	-	-	-	-
651.1.	природы выпускаемых промежуточной продукции и ФС?					
651.2.	реакции?					
651.3.	стадии процесса?					
651.4.	степени влияния технологического процесса на непостоянство качества продукции?					
652.	Проводится ли менее жесткий контроль в процессе производства на начальных стадиях процесса?	Пункт 433 (8.31) Правил				
653.	Проводится ли более жесткий контроль на более поздних стадиях процесса?	Пункт 433 (8.31) Правил				
654.	Утверждены ли подразделением контроля качества критические этапы	Пункт 434 (8.32) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	контроля в процессе производства и мониторинг критических процессов, включая точки и методы контроля, излагаются в письменном виде и?					
655.	Контроль в процессе производства осуществляется квалифицированным производственным персоналом?	Пункт 435 (8.33) Правил				
656.	Корректируется ли процесс без предварительной санкции подразделения качества, если такая корректировка проводится в заранее установленных предельных значениях, утвержденных подразделением качества?	Пункт 435 (8.33) Правил				
657.	Все испытания и их результаты полностью оформляются документально как часть досье на серию?	Пункт 435 (8.33) Правил				
658.	Методы отбора проб для материалов, находящихся в процессе производства, промежуточной продукции и ФС приведены в инструкциях, утвержденных производителем?	Пункт 436 (8.34) Правил				
659.	Планы отбора проб и методики базируются на научно обоснованном порядке отбора проб?	Пункт 436 (8.34) Правил				
660.	Производитель осуществляет отбор проб в процессе производства с использованием процедур, предусматривающих предотвращение контаминации отобранного материала и другой промежуточной продукции или ФС?	Пункт 437 (8.35) Правил				
661.	Разработаны ли процедуры для обеспечения сохранения целостности образцов после отбора?	Пункт 437 (8.35) Правил				
662.	Допускается ли смешивание серий, не отвечающих требованиям спецификаций, с другими сериями с целью обеспечения соответствия спецификациям?	Пункт 440 (8.41) Правил				
663.	Каждая серия, входящая в состав смеси:	Пункт 440 (8.41) Правил	-	-	-	-
663.1.	производится по установленной технологии?					
663.2.	индивидуально испытывается?					
663.3.	соответствует установленным спецификациям перед смешиванием?					
664.	Операции смешивания применяются для:	Пункт 441 (8.42) Правил	-	-	-	-
664.1.	смешивания небольших серий для увеличения размера серии?					
664.2.	смешивания остатков серий одной и той же промежуточной продукции или одной и той же ФС для получения единой серии?					
665.	Производитель контролирует процессы смешивания?	Пункт 442 (8.43) Правил				
666.	Производитель оформляет документально процессы смешивания?	Пункт 442 (8.43) Правил				
667.	Полученная в результате смешивания серия, подвергается испытаниям на соответствие спецификациям?	Пункт 442 (8.43) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
668.	Досье на серию, отражающее смешивание, обеспечивает возможность обратного прослеживания отдельных серий, из которых сделана смесь?	Пункт 443 (8.44) Правил				
669.	Валидированы ли операции смешивания, в случаях, когда физические характеристики ФС являются критическими, чтобы гарантировать однородность объединенной серии?	Пункт 444 (8.45) Правил				
670.	Валидация включает проведение испытаний критических характеристик, на которые мог оказать влияние процесс смешивания?	Пункт 444 (8.45) Правил				
671.	Производитель проводит испытания стабильности окончательных серий, полученных в результате смешивания, если смешивание могло оказать отрицательное воздействие на стабильность?	Пункт 445 (8.46) Правил				
672.	Определяется ли дата окончания срока годности или дата проведения повторных испытаний серии, полученной в результате смешивания, на основании даты производства самых старых остатков (самой старой серии в смеси)?	Пункт 446 (8.47) Правил				
673.	Вносятся ли остатки веществ в последующие серии той же промежуточной продукции или ФС при условии проведения соответствующего контроля?	Пункт 447 (8.50) Правил				
674.	Не влечет ли внесение остатков веществ в последующие серии той же промежуточной продукции или ФС переноса продуктов разложения или микробной контаминации, которые могли отрицательно повлиять на установленный профиль примесей ФС?	Пункт 447 (8.50) Правил				
675.	Технологические операции проводятся таким образом, чтобы предотвратить контаминацию промежуточной продукции или ФС другими веществами?	Пункт 448 (8.51) Правил				
676.	С целью предотвращения контаминации производитель соблюдает ли особые меры предосторожности при работе с ФС после ее очистки?	Пункт 449 (8.52) Правил				
677.	Производитель утвердил процедуры, описывающие порядок:	Пункт 450 (9.10) Правил	-	-	-	-
677.1.	приемки упаковочных материалов и материалов для маркировки?					
677.2.	идентификации упаковочных материалов и материалов для маркировки?					
677.3.	помещения в карантин упаковочных материалов и материалов для маркировки?					
677.4.	отбора проб упаковочных материалов и материалов для маркировки?					
677.5.	исследования и (или) испытания					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	упаковочных материалов и материалов для маркировки?					
677.6.	выдачи разрешения на использование упаковочных материалов?					
677.7.	выдачи разрешения на использование материалов для маркировки?					
677.8.	обращения материалами для маркировки?					
678.	Упаковочные материалы и материалы для маркировки соответствуют спецификациям?	Пункт 451 (9.11) Правил				
679.	Отклоняются ли не соответствующие спецификациям упаковочные материалы и материалы для маркировки, для предотвращения их использования при выполнении операций, для которых они непригодны?	Пункт 451 (9.11) Правил				
680.	Производитель ведет записи для каждой поставки этикеток и упаковочных материалов с указанием данных об их:	Пункт 452 (9.12) Правил	-	-	-	-
680.1.	приемке?					
680.2.	проверке?					
680.3.	испытании?					
680.4.	принятии или отклонении?					
681.	Обеспечивает ли тара надлежащую защиту от порчи или контаминации промежуточной продукции или ФС во время транспортировки и хранения в предусмотренных условиях?	Пункт 453 (9.20) Правил				
682.	Тара является чистой?	Пункт 454 (9.21) Правил				
683.	Подвергается ли тара санитарной обработке для обеспечения пригодности для использования по назначению (если необходимо)?	Пункт 454 (9.21) Правил				
684.	Тара не обладает химической активностью?	Пункт 454 (9.21) Правил				
685.	Тара не обладает абсорбирующими свойствами?	Пункт 454 (9.21) Правил				
686.	Тара не служит источником посторонних примесей?	Пункт 454 (9.21) Правил				
687.	Тара, предназначенная для повторного использования в соответствии с утвержденными инструкциями, очищается?	Пункт 455 (9.22) Правил				
688.	Все предыдущие этикетки с тары удаляются (стираются)?	Пункт 455 (9.22) Правил				
689.	Доступ в зоны хранения этикеток разрешен только лицам, имеющим соответствующие полномочия?	Пункт 456 (9.30) Правил				
690.	Производитель применяет процедуры сопоставления количества выданных, использованных и возвращенных этикеток для оценки расхождения между количеством маркированных упаковок и количеством выданных этикеток?	Пункт 457 (9.31) Правил				
691.	Факты расхождения расследуются, а полученные результаты утверждаются подразделением качества?	Пункт 457 (9.31) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
692.	Все неиспользованные этикетки с номерами серий или другой печатной информацией, относящейся к этим сериям, уничтожаются?	Пункт 458 (9.32) Правил				
693.	Возвращенные этикетки содержатся и хранятся таким образом, чтобы предотвратить их перепутывание и обеспечить надлежащую идентификацию?	Пункт 458 (9.32) Правил				
694.	Устаревшие этикетки уничтожаются?	Пункт 459 (9.33) Правил				
695.	Производитель контролирует оборудование, используемое для печатания этикеток при операциях упаковки, в целях обеспечения соответствия всех оттисков печатному тексту, указанному в записях по производству серии?	Пункт 460 (9.34) Правил				
696.	Отпечатанные этикетки, выдаваемые для определенной серии, проверяются в отношении их подлинности и соответствия установленным требованиям?	Пункт 461 (9.35) Правил				
697.	Результаты проверки отпечатанных этикеток оформляются документально?	Пункт 461 (9.35) Правил				
698.	Образец отпечатанной этикетки, соответствующий использованным этикеткам, включается в записи по производству серии?	Пункт 462 (9.36) Правил				
699.	Производителем утверждены инструкции, предназначенные для обеспечения правильного использования упаковочных материалов и этикеток?	Пункт 463 (9.40) Правил				
700.	Порядок осуществления операций по маркировке исключает возможность перепутывания материалов для маркировки?	Пункт 464 (9.41) Правил				
701.	Предусмотрено ли физическое или пространственное разделение работ, связанных с разной промежуточной продукцией или ФС?	Пункт 464 (9.41) Правил				
702.	Этикетки, используемые для маркировки наружной поверхности контейнеров с промежуточной продукцией или ФС, содержат ли:	Пункт 465 (9.42) Правил	-	-	-	-
702.1.	название?					
702.2.	идентификационный код?					
702.3.	номер серии продукции?					
703.	условия хранения, если такая информация является критической для обеспечения качества промежуточной продукции или ФС?	Пункт 466 (9.43) Правил				
704.	Указаны ли на этикетке, если промежуточная продукция или ФС предназначены для транспортировки за пределы сферы контроля системы управления материалами производителя:		-	-	-	-
704.1.	название производителя?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
704.2.	адрес производителя?					
704.3.	количество содержимого?					
704.4.	особые условия транспортировки?					
704.5.	специальные требования, установленные фармакопейными статьями, нормативными документами?					
705.	Для промежуточной продукции и ФС, которые имеют установленный срок годности, на этикетке и в документе, подтверждающем качество, указывается дата истечения их срока годности?	Пункт 466 (9.43) Правил				
706.	Указана ли на этикетке и (или) в документе, подтверждающем качество, дата истечения срока годности для промежуточной продукции и ФС, в отношении которых установлена дата повторных испытаний ?	Пункт 466 (9.43) Правил				
707.	Производитель проверяет помещения и оборудование для упаковки и маркировки непосредственно перед их использованием, чтобы убедиться, что удалены все материалы, которые не нужны для следующей операции упаковки?	Пункт 467 (9.44) Правил				
708.	Проверка помещения и оборудования для упаковки и маркировки оформляется документально:	Пункт 467 (9.44) Правил	-	-	-	-
708.1.	в записях по производству серии?					
708.2.	в журнале использования помещений и эксплуатации оборудования?					
708.3.	отражена в другой системе документации?					
709.	Производитель проверяет упакованную и маркированную промежуточную продукцию или ФС, чтобы убедиться, что первичная и вторичная упаковка для серии имеют правильную маркировку?	Пункт 468 (9.45) Правил				
710.	Проверка упакованной и маркированной промежуточной продукции или ФС является частью операции по упаковке?	Пункт 468 (9.45) Правил				
711.	Результаты проверки отражаются в записях по производству серии или в документах по контролю?	Пункт 468 (9.45) Правил				
712.	Упаковки с промежуточной продукцией или ФС, подлежащие транспортировке за пределы сферы контроля производителя, пломбируются таким образом, чтобы в случае нарушения или отсутствия пломбы получатель мог обратить внимание на возможность изменения содержимого?	Пункт 469 (9.46) Правил				
713.	Производитель предусмотрел помещения и технические средства, необходимые для хранения всех материалов в соответствии с установленными условиями?	Пункт 470 (10.10) Правил				
714.	Ведутся ли записи параметров условий, если они являются критическими для сохранения свойств материалов?	Пункт 470 (10.10) Правил				
715.	Производитель выделил отдельные	Пункт 471	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	зоны для временного хранения до принятия решения об их использовании, если не имеется другой системы для предотвращения непреднамеренного или несанкционированного использования:	(10.11) Правил				
715.1.	материалов, находящихся в карантине?					
715.2.	отклоненных материалов?					
715.3.	возвращенных материалов?					
715.4.	отозванных материалов?					
716.	Реализация ФС и промежуточных продуктов третьим лицам допускается только после выдачи подразделением качества разрешения на их выпуск и подтверждения соответствия серии уполномоченным лицом?	Пункт 472 (10.20) Правил				
717.	ФС и промежуточная продукция в статусе карантина передаются в другое подразделение, находящееся в сфере контроля производителя, если это разрешено подразделением качества и при наличии соответствующих контроля и документации?	Пункт 472 (10.20) Правил				
718.	Условия транспортировки ФС и промежуточной продукции не оказывают отрицательного воздействия на их качество?	Пункт 473 (10.21) Правил				
719.	Особые условия транспортировки или хранения ФС или промежуточной продукции указываются на этикетке?	Пункт 474 (10.22) Правил				
720.	Производитель убеждается в том, что исполнитель, ответственный за перевозку ФС или промежуточной продукции, осведомлен об условиях транспортировки и хранения?	Пункт 475 (10.23) Правил				
721.	Производитель убеждается в том, что исполнитель, ответственный за перевозку ФС или промежуточной продукции, соблюдает условия транспортировки и хранения?	Пункт 475 (10.23) Правил				
722.	Производитель имеет систему, позволяющую быстро установить пути реализации каждой серии промежуточной продукции и (или) ФС в целях обеспечения возможности их отзыва?	Пункт 476 (10.24) Правил				
723.	Независимое подразделение качества имеет ли в своем распоряжении соответствующие:	Пункт 477 (11.10) Правил	-	-	-	-
723.1.	лабораторные помещения?					
723.2.	лабораторное оборудование?					
724.	Производителем утверждены инструкции, описывающие:	Пункт 478 (11.11) Правил	-	-	-	-
724.1.	отбор проб?					
724.2.	проведение испытаний?					
724.3.	одобрение или отклонение материалов?					
724.4.	документальное оформление лабораторных данных?					
724.5.	хранение лабораторных данных?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
725.	Ведение лабораторных записей соответствует требованиям Правил?	Пункт 478 (11.11) Правил				
726.	Все спецификации, планы отбора проб и методики испытаний научно обоснованы?	Пункт 479 (11.12) Правил				
727.	Все спецификации, планы отбора проб и методики испытаний гарантируют, что исходное сырье, промежуточная продукция, ФС, этикетки и упаковочные материалы соответствуют по качеству и (или) чистоте:	Пункт 479 (11.12) Правил	-	-	-	-
727.1.	общим фармакопейным статьям?					
727.2.	фармакопейным статьям?					
727.3.	нормативному документу?					
728.	Спецификации и методики испытаний соответствуют требованиям регистрационного досье?	Пункт 479 (11.12) Правил				
729.	Производитель утверждает спецификации, дополняющие спецификации регистрационного досье?	Пункт 479 (11.12) Правил				
729.1.	Спецификации, планы отбора проб и методики испытаний, включая вносимые в эти документы изменения:	Пункт 479 (11.12) Правил	-	-	-	-
729.2.	составлены соответствующим подразделением производителя?					
729.3.	проверены подразделением качества?					
729.4.	утверждены подразделением качества?					
730.	Производитель утверждает спецификации для ФС, согласующиеся с процессом производства, соответствующие:	Пункт 480 (11.13) Правил	-	-	-	-
730.1.	общим фармакопейным статьям?					
730.2.	фармакопейным статьям?					
730.3.	нормативному документу?					
731.	Спецификации содержат требования к контролю примесей?	Пункт 480 (11.13) Правил				
732.	Все процедуры лабораторного контроля проводятся в соответствии с утвержденными инструкциями?	Пункт 481 (11.14) Правил				
733.	Все процедуры лабораторного контроля оформляются в письменном виде во время выполнения?	Пункт 481 (11.14) Правил				
734.	Любые отклонения от процедур лабораторного контроля документально оформляются с соответствующим объяснением?	Пункт 481 (11.14) Правил				
735.	Любые полученные данные о несоответствии спецификации расследуются?	Пункт 482 (11.15) Правил				
736.	Любые полученные данные о несоответствии спецификации документально оформляются согласно утвержденной процедуре?	Пункт 482 (11.15) Правил				
737.	В отношении данных о несоответствии спецификации предпринимаются действия:	Пункт 482 (11.15) Правил	-	-	-	-
737.1.	по их анализу?					
737.2.	по их оценке на наличие существенных проблем?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
737.3.	по определению необходимых корректирующих действий?					
737.4.	сделаны выводы?					
738.	Любой повторный отбор проб и (или) повторные испытания после получения результатов о несоответствии спецификации проводятся согласно утвержденной процедуре?	Пункт 482 (11.15) Правил				
739.	Производитель готовит реактивы и стандартные растворы в соответствии с утвержденными инструкциями?	Пункт 483 (11.16) Правил				
740.	Производитель маркирует реактивы и стандартные растворы в соответствии с утвержденными инструкциями?	Пункт 483 (11.16) Правил				
741.	На посуде с аналитическими реактивами или стандартными растворами указывается дата, до которой они могут использоваться («использовать до»)?	Пункт 483 (11.16) Правил				
742.	При производстве ФС имеются первичные стандартные образцы (при необходимости)?	Пункт 484 (11.17) Правил				
743.	Источник каждого первичного стандартного образца фиксируется в документации?	Пункт 484 (11.17) Правил				
744.	Ведутся ли записи хранения каждого первичного стандартного образца и его использования в соответствии с рекомендациями поставщика?	Пункт 484 (11.17) Правил				
745.	Первичные стандартные образцы, полученные из официально признанных источников и хранящиеся в соответствии с рекомендациями поставщика, используются без проведения их испытаний?	Пункт 484 (11.17) Правил				
746.	Разрабатывается ли «внутренний» первичный стандартный образец при отсутствии первичного стандартного образца у официально признанного источника?	Пункт 485 (11.18) Правил				
747.	Для достоверного установления подлинности и чистоты такого первичного стандартного образца проводятся надлежащие испытания?	Пункт 485 (11.18) Правил				
748.	Сохраняет ли производитель соответствующую документацию проведения испытаний для установления подлинности и чистоты такого первичного стандартного образца?	Пункт 485 (11.18) Правил				
749.	Производитель надлежащим образом:	Пункт 486 (11.19) Правил	-	-	-	-
749.1.	готовит вторичные стандартные образцы?					
749.2.	идентифицирует вторичные стандартные образцы?					
749.3.	испытывает вторичные стандартные образцы?					
749.4.	утверждает вторичные стандартные образцы?					
749.5.	хранит вторичные стандартные образцы?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
750.	Перед первым использованием определяется пригодность каждой серии вторичного стандартного образца путем сравнения с первичным стандартным образцом?	Пункт 486 (11.19) Правил				
751.	Каждая серия вторичного стандартного образца периодически подвергается повторной квалификации в соответствии с протоколом?	Пункт 486 (11.19) Правил				
752.	Для каждой серии промежуточной продукции и ФС проводятся необходимые лабораторные испытания с целью подтверждения соответствия спецификациям?	Пункт 487 (11.20) Правил				
753.	Для каждого ФС устанавливается профиль примесей, описывающий идентифицированные и не идентифицированные примеси, присутствующие в типичной серии, полученной в результате определенного контролируемого технологического процесса?	Пункт 488 (11.21) Правил				
754.	Профиль примесей включает:	Пункт 488 (11.21) Правил	-	-	-	-
754.1.	идентификацию примеси?					
754.2.	качественную аналитическую характеристику?					
754.3.	пределы содержания каждой обнаруживаемой примеси?					
754.4.	классификацию каждой идентифицированной примеси?					
755.	Профиль примесей через определенные промежутки времени сравнивается с профилем примесей, приведенным в регистрационном досье, или с ранее полученными данными, чтобы обнаружить изменения в ФС, являющиеся результатом изменения:	Пункт 489 (11.22) Правил	-	-	-	-
755.1.	исходного сырья?					
755.2.	параметров работы оборудования?					
755.3.	технологического процесса?					
756.	Производитель проводит соответствующие микробиологические испытания для каждой серии промежуточной продукции и ФС, если их микробиологическая чистота нормировалась?	Пункт 490 (11.23) Правил				
757.	Осуществляется ли производителем валидация аналитических методик?	Пункт 491 Правил				
758.	Выдается ли оригинал документа, подтверждающего качество по запросу для каждой серии промежуточной продукции или ФС?	Пункт 492 (11.40) Правил				
759.	Содержит ли документ, подтверждающий качество, информацию о названии промежуточной продукции или ФС, включая:	Пункт 493 (11.41) Правил	-	-	-	-
759.1.	сорт (при необходимости)?					
759.2.	номер серии?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
759.3.	дату выпуска?					
760.	Указывается ли на этикетке и в документе, подтверждающем качество, дата истечения срока годности, если для промежуточной продукции или ФС установлена такая дата?	Пункт 493 (11.41) Правил				
761.	Указывается ли на этикетке и (или) в документе, подтверждающем качество, дата повторного испытания, если для промежуточной продукции или ФС установлена такая дата?	Пункт 493 (11.41) Правил				
762.	В документе, подтверждающем качество, приводится перечень всех испытаний, проведенных в соответствии с требованиями:	Пункт 494 (11.42) Правил	-	-	-	-
762.1.	общей фармакопейной статьи?					
762.2.	фармакопейной статьи?					
762.3.	нормативного документа?					
762.4.	покупателя ФС или промежуточной продукции?					
763.	В документе, подтверждающем качество, указан перечень:	Пункт 494 (11.42) Правил	-	-	-	-
763.1.	допустимых предельных значений?					
763.2.	полученных числовых результатов (где применимо)?					
764.	Документ, подтверждающий качество, подписывается работниками подразделения (подразделений) качества, имеющими соответствующие полномочия, с проставлением даты?	Пункт 495 (11.43) Правил				
765.	Документ, подтверждающий качество, содержит наименование, адрес и номер телефона первоначального производителя?	Пункт 495 (11.43) Правил				
766.	В документе, подтверждающем качество, если анализ проводится ли организацией, осуществляющей переупаковку или повторную обработку, указаны:	Пункт 496 (11.44) Правил	-	-	-	-
766.1.	наименование?					
766.2.	адрес?					
766.3.	номер телефона?					
766.4.	наименование первоначального производителя?					
767.	Выдаются ли организациями, осуществляющими переупаковку и (или) повторную обработку, новые документы, подтверждающие качество?	Пункт 496 (11.44) Правил				
768.	Указаны ли в новых документах, подтверждающих качество:	Пункт 496 (11.44) Правил	-	-	-	-
768.1.	название?					
768.2.	адрес?					
768.3.	номер телефона лаборатории, проводившей анализы?					
769.	Содержат ли документы, подтверждающие качество, ссылку на	Пункт 496 (11.44) Правил	-	-	-	-
769.1.	наименование?					
769.2.	адрес первоначального производителя?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
769.3.	первоначальный документ, подтверждающий качество, копию которого необходимо прилагать?					
770.	Производителем разработана документально оформленная программа продолжающихся испытаний, предназначенная для контроля стабильности характеристик ФС?	Пункт 497 (11.50) Правил				
771.	Полученные результаты используются для подтверждения:	Пункт 497 (11.50) Правил	-	-	-	-
771.1.	надлежащих условий хранения?					
771.2.	дат проведения повторных испытаний?					
771.3.	истечения срока годности?					
772.	Методики испытаний, используемые при исследовании стабильности, проходят валидацию?	Пункт 498 (11.51) Правил				
773.	Методики испытаний, используемые при исследовании стабильности, обеспечивают получение необходимых данных о стабильности?	Пункт 498 (11.51) Правил				
774.	Образцы для испытания на стабильность хранятся в таре, моделирующей потребительскую тару (упаковку)?	Пункт 498 (11.51) Правил				
775.	В программу мониторинга стабильности для подтверждения дат проведения повторных испытаний или истечения срока годности включены первые три реализуемые производственные серии?	Пункт 500 (11.53) Правил				
776.	Использует ли производитель менее трех серий, если данные предварительного исследования свидетельствовали, что ФС сохранял стабильность по крайней мере в течение двух лет?	Пункт 500 (11.53) Правил				
777.	В программу продолжающихся испытаний стабильности включена как минимум одна произведенная серия ФС в год?	Пункт 501 (11.54) Правил				
778.	Проводится ли испытания как минимум одной произведенной серии ФС в год для подтверждения стабильности не менее одного раза в год?	Пункт 501 (11.54) Правил				
779.	Проводится ли испытания в отношении ФС с короткими сроками хранения чаще одного раза в год?	Пункт 502 (11.55) Правил				
780.	Отбираются ли образцы биотехнологических, биологических и других ФС, сроки хранения которых составляют один год или меньше, для испытаний на стабильность и проводились ли испытания ежемесячно в течение первых трех месяцев, а затем каждые три месяца?	Пункт 502 (11.55) Правил				
781.	Допускается ли удлинение периодов между испытаниями, если имелись данные, подтверждающие, что стабильность ФС, сроки хранения которых составляют один год или меньше, сохранялась?	Пункт 502 (11.55) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
782.	Имеется ли информация, подтверждающая стабильность, если промежуточная продукция предназначена для передачи за пределы сферы контроля системы управления материалами производителя и для нее определена дата истечения срока годности или проведения повторных испытаний?	Пункт 504 (11.60) Правил				
783.	Даты истечения срока годности или проведения повторных испытаний ФС основываются на результатах оценки данных, полученных при изучении стабильности?	Пункт 505 (11.61) Правил				
784.	Предварительные даты истечения срока годности или проведения повторных испытаний ФС основываются на результатах, полученных для опытных серий?	Пункт 506 (11.62) Правил				
785.	Для проведения повторных испытаний отбираются репрезентативные образцы?	Пункт 507 (11.63) Правил				
786.	Архивные образцы упаковываются и хранятся ?	Пункт 508 (11.70) Правил				
787.	Надлежащим образом маркированные архивные образцы каждой серии ФС хранятся в течение одного года после даты истечения срока годности серии, которая определяется производителем?	Пункт 509 (11.71) Правил				
788.	Надлежащим образом маркированные архивные образцы каждой серии ФС хранятся в течение трех лет после реализации серии?	Пункт 509 (11.71) Правил				
789.	Архивные образцы ФС с установленной датой повторных испытаний хранятся в течение трех лет после того, как серия полностью реализована производителем?	Пункт 509 (11.71) Правил				
790.	При хранении архивного образца используются:	Пункт 510 (11.72) Правил	-	-	-	-
790.1.	система упаковки, в которой хранится ФС?					
790.2.	система упаковки, которая эквивалентна системе упаковки, предназначенной для продажи?					
791.	Производитель хранит архивный образец в количестве, достаточном для проведения как минимум двух полных анализов в соответствии с общей фармакопейной статьей, фармакопейной статьей или при отсутствии фармакопейной статьи – двух полных анализов в соответствии с нормативным документом?	Пункт 510 (11.72) Правил				
792.	Производитель документально оформил общую политику в отношении валидации, ее задачи и принципы?	Пункт 511 (12.10) Правил				
793.	Включает ли общая политика в отношении валидации следующие процессы:	Пункт 511 (12.10) Правил	-	-	-	-
793.1.	технологические процессы?					
793.2.	процедуры очистки?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
793.3.	аналитические методики?					
793.4.	процедуры контроля в процессе производства?					
793.5.	компьютеризированные системы?					
794.	Оформлена ли общая политика в отношении лиц, ответственных за разработку, проверку, утверждение и документальное оформление каждого этапа валидации?	Пункт 511 (12.10) Правил				
795.	Критические параметры и (или) характеристики, определены:	Пункт 512 (12.11) Правил	-	-	-	-
795.1.	на стадии разработки?					
795.2.	на основании данных предварительного опыта работы?					
795.3.	диапазоны значений этих критических параметров и (или) характеристик, необходимые для обеспечения воспроизводимости процесса?					
796.	Определены ли следующие параметры:	Пункт 512 (12.11) Правил	-	-	-	-
796.1.	критические характеристики ФС как продукции?					
796.2.	параметры процесса, которые могут влиять на критические показатели качества ФС?					
796.3.	диапазон значений каждого критического параметра процесса, который предполагается использовать при серийном производстве и контроле процесса?					
797.	Операции, которые считаются критическими для качества и чистоты ФС, провалидированы?	Пункт 513 (12.12) Правил				
798.	Разработан ли протокол валидации для каждого процесса, подлежащего валидации?	Пункт 514 (12.20) Правил				
799.	Протокол валидации проверяется и утверждается подразделением (подразделениями) качества и другими соответствующими подразделениями?	Пункт 514 (12.20) Правил				
800.	В протоколе валидации определены:	Пункт 515 (12.21) Правил	-	-	-	-
800.1.	критические стадии процесса?					
800.2.	критерии приемлемости?					
800.3.	вид проводимой валидации?					
800.4.	количество производственных циклов?					
801.	Отчет о валидации содержит:	Пункт 516 (12.22) Правил	-	-	-	-
801.1.	поперечные ссылки на протокол валидации?					
801.2.	обобщение полученных результатов?					
801.3.	объяснения любых обнаруженных отклонений с соответствующими выводами?					
801.4.	рекомендуемые изменения для исправления недостатков?					
802.	Любые отклонения от протокола валидации оформляются документально с соответствующим обоснованием?	Пункт 517 (12.23) Правил				
803.	Завершена ли квалификация критического оборудования и	Пункт 518 (12.30) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	вспомогательных систем до начала работ по валидации процесса?					
804.	Квалификация проводится по следующим этапам:	Пункт 518 (12.30) Правил	-	-	-	-
804.1.	квалификация проекта?					
804.2.	квалификация монтажа?					
804.3.	квалификация функционирования?					
804.4.	квалификация эксплуатации?					
805.	Оформляются ли документально результаты валидации процесса?	Пункт 519 (12.40) Правил				
806.	Какой из подходов к валидации используется:	Пункт 520 (12.41) Правил	-	-	-	-
806.1.	перспективная валидация?					
806.2.	сопутствующая валидация?					
806.3.	ретроспективная валидация?					
807.	Во время проведения исследований по валидации процесса контролируются ли и проверяются ли его критические параметры?	Пункт 526 (12.51) Правил				
808.	Валидация процесса подтверждает, что профиль примесей для каждой ФС находится в заданных пределах?	Пункт 527 (12.52) Правил				
809.	Системы и процессы подвергаются периодической оценке для подтверждения того, что они функционируют правильным образом?	Пункт 528 (12.60) Правил				
810.	Процедуры очистки провалидированы?	Пункт 529 (12.70) Правил				
811.	В протоколе валидации очистки описаны:	Пункт 531 (12.72) Правил	-	-	-	-
811.1.	оборудование, подлежащее очистке?					
811.2.	процедуры?					
811.3.	материалы?					
811.4.	приемлемые уровни очистки?					
811.5.	контролируемые и регулируемые параметры?					
811.6.	аналитические методики?					
811.7.	виды отбираемых проб?					
811.8.	способы их отбора и маркировки?					
812.	Производитель контролирует процедуры очистки с определенной периодичностью после валидации, чтобы убедиться, что эти процедуры являются эффективными при их использовании во время текущего технологического процесса?	Пункт 535 (12.72) Правил				
813.	Чистота оборудования контролируется посредством проведения:	Пункт 535 (12.72) Правил	-	-	-	-
813.1.	аналитических испытаний?					
813.2.	визуального осмотра?					
814.	Используемые аналитические методики провалидированы?	Пункт 535 (12.72) Правил				
815.	До начала валидации аналитических методик проводится ли соответствующая квалификация аналитического оборудования?	Пункт 538 (12.82) Правил				
816.	Ведутся ли полные записи любых	Пункт 539				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	изменений валидированной аналитической методики?	(12.83) Правил				
817.	Производитель разработал систему контроля изменений для оценки всех изменений, которые могут повлиять на производство и контроль промежуточной продукции и ФС?	Пункт 540 (13.10) Правил				
818.	Производителем утверждены процедуры для:	Пункт 541 (13.11) Правил	-	-	-	-
818.1.	идентификации всех изменений, которые могут повлиять на производство и контроль промежуточной продукции и ФС?					
818.2.	документального оформления всех изменений, которые могут повлиять на производство и контроль промежуточной продукции и ФС?					
818.3.	соответствующей проверки и утверждения изменений в отношении исходного сырья?					
818.4.	спецификаций исходного сырья, промежуточных продуктов и ФС?					
818.5.	аналитических методик ?					
818.6.	помещений?					
818.7.	вспомогательных систем?					
818.8.	оборудования (включая компьютерное оборудование)?					
818.9.	стадий процесса?					
818.10.	упаковочных материалов?					
818.11.	материалов для маркировки?					
818.12.	компьютерного программного обеспечения?					
819.	После внедрения изменения проводится оценка первых серий, произведенных или испытанных после внесения этого изменения?	Пункт 545 (13.15) Правил				
820.	Производитель оценивает возможность воздействия критических изменений на стабильность?	Пункт 546 (13.16) Правил				
821.	Промаркированы ли и содержатся ли в условиях карантина промежуточная продукция и ФС, которые не соответствуют утвержденным спецификациям?	Пункт 548 (14.10) Правил				
822.	Промежуточная продукция или ФС, которая не соответствует утвержденным спецификациям, подвергается повторной обработке или переработке?	Пункт 548 (14.10) Правил				
823.	Окончательное решение в отношении отклоненных материалов оформляется документально?	Пункт 548 (14.10) Правил				
824.	Промаркированы ли и содержатся ли в условиях карантина возвращенные промежуточная продукция и ФС?	Пункт 559 (14.50) Правил				
825.	Возвращенная промежуточная продукция или возвращенные ФС подлежат повторной обработке, переработке или уничтожению в зависимости от конкретной ситуации?	Пункт 560 (14.51) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
826.	Производитель ведет записи возврата промежуточной продукции или ФС?	Пункт 561 (14.52) Правил				
827.	Для каждого возврата в документации указываются ли:	Пункт 561 (14.52) Правил	-	-	-	-
827.1.	наименование и адрес грузополучателя?					
827.2.	наименование промежуточной продукции или ФС?					
827.3.	номер серии и возвращенное количество?					
827.4.	причина возврата?					
827.5.	указание на использование или уничтожение возвращенной промежуточной продукции или ФС?					
828.	Производитель документально оформляет и расследует согласно утвержденной инструкции все полученные им претензии относительно качества готовой продукции?	Пункт 562 (15.10) Правил				
829.	Записи рассмотрения претензий содержат:	Пункт 563 (15.11) Правил	-	-	-	-
829.1.	наименование и адрес лица, предъявившего претензию?					
829.2.	фамилию, имя, отчество (при наличии)?					
829.3.	должность лица, предъявившего претензию?					
829.4.	номер телефона лица, предъявившего претензию?					
829.5.	суть претензии (включая название и номер серии ФС)?					
829.6.	дату поступления претензии?					
829.7.	первоначально принятые меры с указанием даты и лица, принявшего меры?					
829.8.	дальнейшие действия по рассмотрению претензии?					
829.9.	ответ, отправленный лицу, предъявившему претензию (включая дату отправки такого ответа)?					
829.10.	окончательное решение относительно серии или партии промежуточной продукции или ФС?					
830.	Записи рассмотрения претензий сохраняются?	Пункт 563 (15.11) Правил				
831.	Проводится ли производителем оценка:	Пункт 564 (15.12) Правил	-	-	-	-
831.1.	тенденций поступления претензий?					
831.2.	частоты поступления претензий?					
831.3.	серьезности претензий?					
832.	Производителем утверждена процедура для определения обстоятельств, при которых необходимо рассматривать вопрос об отзыве промежуточной продукции или ФС?	Пункт 565 (15.13) Правил				
833.	Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, обеспечивают полную прослеживаемость реализуемых ими ФС и промежуточной продукции?	Пункт 577 (17.20) Правил				
834.	Имеются ли и хранятся ли у организации, осуществляющей	Пункт 577 (17.20) Правил	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	переупаковку и (или) перемаркировку, следующие документы и сведения:					
834.1.	наименование первоначального производителя?					
834.2.	адрес первоначального производителя?					
834.3.	заказы на поставку?					
834.4.	накладные (транспортные документы)?					
834.5.	документацию о приемке?					
834.6.	название или обозначение ФС или промежуточной продукции?					
834.7.	номер серии, присвоенный производителем?					
834.8.	информацию о транспортировке и реализации?					
834.9.	все оригиналы документов, подтверждающих качество, включая документы, подтверждающие качество, полученные после переупаковки и (или) перемаркировки, полученные от первоначального производителя?					
834.10.	дату проведения повторных испытаний?					
834.11.	дату истечения срока годности?					
835.	Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, создают и внедряют эффективную систему управления качеством?	Пункт 578 (17.30) Правил				
836.	Переупаковку осуществляют в соответствующих условиях производственной среды для предотвращения контаминации или перекрестной контаминации?	Пункт 580 (17.41) Правил				
837.	Проводится ли исследование стабильности, если ФС или промежуточную продукцию переупаковывают в тару (первичную упаковку), тип которой отличается от используемого производителем ФС или промежуточной продукции?	Пункт 581 (17.50) Правил				
838.	Для обеспечения качества промежуточной продукции и (или) ФС на всех стадиях производства установлен надлежащий контроль?	Пункт 594 (18.14) Правил				
839.	Производитель использует надлежащее оборудование и проводит контроль производственной среды?	Пункт 595 (18.15) Правил				
840.	При технологическом контроле учитываются:	Пункт 596 (18.15) Правил	-	-	-	-
840.1.	поддержание рабочего банка клеток (если он имеется)?					
840.2.	правильный посев и рост культуры?					
840.3.	контроль критических рабочих параметров во время культивирования клеток или ферментации?					
840.4.	контроль процесса роста клеток, их жизнеспособности (для большинства процессов культивирования клеток) и продуктивности, где это применимо?					
840.5.	процедуры сбора и очистки, при которых происходит удаление клеток,					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	клеточных остатков и компонентов сред с одновременной защитой промежуточной продукции или ФС от контаминации (особенно контаминации микробиологической природы) и от ухудшения качества?					
840.6.	контроль бионагрузки и уровней эндотоксинов (при необходимости) на соответствующих стадиях технологического процесса?					
840.7.	вопросы вирусной безопасности?					
841.	Разрешен ли доступ к банкам клеток только лицам, имеющим на это полномочия?	Пункт 596 (18.15) Правил				
842.	Банки клеток хранятся в условиях, специально предназначенных для обеспечения поддержания жизнеспособности клеток и предотвращения контаминации?	Пункт 599 (18.21) Правил				
843.	Производитель ведет и сохраняет записи использования и условий хранения флаконов из банков клеток?	Пункт 600 (18.22) Правил				
844.	Проверяются ли периодически в случае необходимости банки клеток с целью определения их пригодности для использования?	Пункт 601 (18.23) Правил				
845.	Используются ли закрытые или изолированные системы, если клеточные субстраты, среды, буферы и газы необходимо добавлять в асептических условиях?	Пункт 603 (18.30) Правил				
846.	Осуществляется ли контроль и соответствующие процедуры для сведения к минимуму риска контаминации, если посев в первоначальной емкости или последующие переносы или добавления (в частности, сред, буферов) выполняются в открытых емкостях?	Пункт 603 (18.30) Правил				
847.	Операции с использованием открытых емкостей проводятся в боксе, обеспечивающем биологическую безопасность, или в производственной среде, контролируемой таким же образом, если микробная контаминация может повлиять на качество ФС?	Пункт 604 (18.31) Правил				
848.	Одет ли персонал при работе с культурами клеток в специальную одежду и соблюдаются ли им специальные меры предосторожности?	Пункт 605 (18.32) Правил				
849.	Производитель контролирует критические рабочие параметры?	Пункт 606 (18.33) Правил				
850.	Производитель контролирует:		-	-	-	-
850.1.	рост культивируемых клеток?					
850.2.	жизнеспособность культивируемых клеток?	Пункт 606 (18.33) Правил				
850.3.	Продуктивность культивируемых клеток?					
851.	Оборудование, используемое для культивирования клеток, после	Пункт 607 (18.34) Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	использования очищается и стерилизуется?					
852.	Питательные среды перед их использованием стерилизуются для предотвращения неблагоприятного влияния на качество ФС?	Пункт 608 (18.35) Правил				
853.	Производителем утверждены процедуры для выявления контаминации и определения действий, которые необходимо осуществить?	Пункт 609 (18.36) Правил				
854.	Производитель идентифицирует посторонние организмы, обнаруженные в ходе процессов ферментации, и оценивает влияние их присутствия на качество продукции?	Пункт 610 Правил				
855.	Производитель сохраняет записи случаев выявления контаминации?	Пункт 611 (18.37) Правил				
856.	Обеспечивают ли процедуры сбора и очистки, позволяющие удалять или инактивировать микроорганизмы-продуцент, клеточные остатки и компоненты сред (при сведении к минимуму разрушения, контаминации и снижения качества), получение промежуточной продукции или ФС постоянного качества?	Пункт 614 (18.41) Правил				
857.	После использования все оборудование очищается и подвергается санитарной обработке в соответствии с утвержденными руководителем производителя инструкциями?	Пункт 615 (18.42) Правил				
858.	Очистка при использовании открытых систем проводится в контролируемых условиях производственной среды, обеспечивающих сохранение качества продукции?	Пункт 616 (18.43) Правил				
859.	Стадии удаления и инактивации вирусов осуществляются в пределах параметров, прошедших валидацию?	Пункт 619 (18.51) Правил				
860.	Производитель принимает надлежащие меры предосторожности для предотвращения потенциальной контаминации вирусами продукции, прошедшей стадии удаления или инактивации вирусов, от продукции, которая эти стадии не прошла?	Пункт 620 (18.52) Правил				
861.	Производитель предпринимает надлежащие меры предосторожности для предотвращения возможного переноса вирусов с предыдущих стадий при использовании одного и того же оборудования?	Пункт 621 (18.53) Правил				
862.	Производится ли стерильная продукция в чистых зонах, доступ в которые осуществляется через воздушные шлюзы:	Пункт 3 (1) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
862.1.	для персонала?					
862.2.	для оборудования?					
862.3.	для исходного сырья?					
862.4.	для упаковочных материалов?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
863.	Поддерживается ли в чистых помещениях (зонах) уровень чистоты, отвечающий соответствующему уровню чистоты?	Пункт 3 (1) приложения № 1 к Правилам				
864.	Подается ли в чистые помещения (зоны) воздух, который прошел через фильтры соответствующей эффективности?	Пункт 3 (1) приложения № 1 к Правилам				
865.	Имеются ли в производственных помещениях организации-производителя внутри чистой зоны отдельные зоны (помещения):	Пункт 4 (2) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
865.1.	для подготовки компонентов?					
865.2.	для приготовления продукции?					
865.3.	для наполнения?					
866.	Классифицированы ли в производственных помещениях чистые зоны (помещения) для производства стерильной продукции в соответствии с требуемыми характеристиками производственной среды?	Пункт 5 (3) приложения № 1 к Правилам				
867.	Соответствует ли в производственных помещениях уровень чистоты производственной среды в эксплуатируемом состоянии выполняемой производственной операции?	Пункт 5 (3) приложения № 1 к Правилам				
868.	Спроектированы ли чистые зоны (помещения) для обеспечения соответствия требованиям в «эксплуатируемом» состоянии так, чтобы обеспечить точно определенный уровень чистоты воздуха в «оснащенном» состоянии?	Пункт 6 приложения № 1 к Правилам				
869.	Относятся ли к чистым зонам (помещениям) класса «А» производственные помещения, где проводятся операции:	Пункт 10 приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
869.1.	наполнения?					
869.2.	укупорки?					
870.	Относятся ли к чистым зонам (помещениям) класса «А» производственные помещения, где:	Пункт 10 приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
870.1.	ампулы и флаконы находятся в открытом состоянии?					
870.2.	выполняются соединения частей оборудования в асептических условиях?					
871.	Обеспечивают ли системы ламинарного потока воздуха в производственных помещениях равномерную скорость воздуха в диапазоне 0,36 – 0,54 м/с на рабочей поверхности, находящейся в открытой чистой зоне?	Пункт 10 приложения № 1 к Правилам				
872.	Доказано ли и провалидировано ли в производственных помещениях поддержание ламинарности потока воздуха?	Пункт 10 приложения № 1 к Правилам				
873.	Окружены ли непосредственно чистой зоной класса «В» все производственные зоны (помещения) класса «А»,	Пункт 10 приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	предназначенные для асептического приготовления и наполнения?					
874.	Соответствует ли в производственных помещениях максимально допустимая концентрация аэрозольных частиц в 1 м^3 для каждого класса чистых помещений и чистых зон следующим показателям:	Пункт 11 (4) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
874.1.	при размере частиц 0,5 мкм в оснащённом состоянии для помещения класс «А» – 3520 частиц?					
874.2.	при размере частиц 5 мкм в оснащённом состоянии для помещения класс «А» – 20 частиц?					
874.3.	при размере частиц 0,5 мкм в оснащённом состоянии для помещения класс «В» – 3520 частиц?					
874.4.	при размере частиц 5 мкм в оснащённом состоянии для помещения класс «В» – 29 частиц?					
874.5.	при размере частиц 0,5 мкм в оснащённом состоянии для помещения класс «С» – 35200 частиц?					
874.6.	при размере частиц 5 мкм в оснащённом состоянии для помещения класс «С» – 2900 частиц?					
874.7.	при размере частиц 0,5 мкм в оснащённом состоянии для помещения класс «D» – 3520000 частиц?					
874.8.	при размере частиц 5 мкм в оснащённом состоянии для помещения класс «D» – 29000 частиц?					
874.9.	при размере частиц 0,5 мкм в эксплуатируемом состоянии для помещения класс «А» – 3520 частиц?					
874.10.	при размере частиц 5 мкм в эксплуатируемом состоянии для помещения класс «А» – 20 частиц?					
874.11.	при размере частиц 0,5 мкм в эксплуатируемом состоянии для помещения класс «В» – 352000 частиц?					
874.12.	при размере частиц 5 мкм в эксплуатируемом состоянии для помещения класс «В» – 2900 частиц?					
874.13.	при размере частиц 0,5 мкм в эксплуатируемом состоянии для помещения класс «С» – 3520000 частиц?					
874.14.	при размере частиц 5 мкм в эксплуатируемом состоянии для помещения класс «С» – 29000 частиц?					
875.	Составляет ли минимальный объем отбираемой пробы воздуха в производственных помещениях не менее 1 м^3 для каждой точки отбора проб при классификации в зонах класса «А»?	Пункт 12 (5) приложения № 1 к Правилам				
876.	Соответствуют ли производственные помещения зоны класса «А» классу ИСО 4.8 по показателю предельного количества частиц в воздухе размером $\geq 5,0 \text{ мкм}$?	Пункт 12 (5) приложения № 1 к Правилам				
877.	Соответствуют ли производственные	Пункт 12 (5)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	помещения, относящиеся к зонам класса «В» (в оснащённом состоянии) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 5 по количеству частиц размером 0,5 мкм?	приложения № 1 к Правилам				
878.	Соответствуют ли производственные помещения, относящиеся к зонам класса «В» (в оснащённом состоянии) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 5 по количеству частиц размером 5 мкм?	Пункт 12 (5) приложения № 1 к Правилам				
879.	Соответствуют ли производственные помещения, относящиеся к зонам класса «С» (в оснащённом состоянии) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 7?	Пункт 12 (5) приложения № 1 к Правилам				
880.	Соответствуют ли производственные помещения, относящиеся к зонам класса «С» (в эксплуатируемом состоянии) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 8?	Пункт 12 (5) приложения № 1 к Правилам				
881.	Соответствуют ли производственные помещения, относящиеся к зонам класса «D» (в оснащённом состоянии) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 8?	Пункт 12 (5) приложения № 1 к Правилам				
882.	Используются ли портативные счетчики частиц с короткими трубками для отбора проб для подтверждения класса чистоты?	Пункт 13 (6) приложения № 1 к Правилам				
883.	Используются ли изокINETические насадки для отбора проб для подтверждения класса чистоты для систем однонаправленного потока воздуха?	Пункт 13 (6) приложения № 1 к Правилам				
884.	Проводится ли текущий мониторинг чистых помещений и чистых зон в период их эксплуатации?	Пункт 15 (8) приложения № 1 к Правилам				
885.	Выбираются ли точки отбора проб для текущего мониторинга чистых помещений и (или) чистых зон на основе анализа рисков и результатов, полученных при классификации чистых помещений и (или) чистых зон?	Пункт 15 (8) приложения № 1 к Правилам				
886.	Проводится ли непрерывный мониторинг частиц на всем протяжении критического процесса, включая сборку оборудования для зон класса «А»?	Пункт 16 (9) приложения № 1 к Правилам				
887.	Проводится ли мониторинг частиц в случае применения загрязняющих веществ (живые микроорганизмы, радиоактивные вещества) во время операций по настройке оборудования до момента появления риска?	Пункт 16 (9) приложения № 1 к Правилам				
888.	Проводится ли мониторинг частиц во время моделирования операций для зон класса «А»?	Пункт 16 (9) приложения № 1 к Правилам				
889.	Проводится ли в зонах класса «А» мониторинг с такой частотой и при таком объеме отбираемых проб, чтобы можно было зафиксировать все в случае	Пункт 16 (9) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	выхода за предел предупреждения – поднять тревогу на основании выявления:					
889.1.	вмешательства?					
889.2.	случайных событий?					
889.3.	любых повреждений системы?					
890.	Проводится ли в зонах класса «А» мониторинг с такой частотой и при таком объеме отбираемых проб, чтобы можно было поднять тревогу в случае выхода за предел предупреждения?	Пункт 16 (9) приложения № 1 к Правилам				
891.	Определена ли важность системы мониторинга частиц для зон класса «В» эффективностью разделения между расположенными рядом зонами классов «А» и «В»?	Пункт 17 (10) приложения № 1 к Правилам				
892.	Проводится ли в зонах класса «В» мониторинг с такой частотой и соответствующим объемом отбираемых проб, чтобы можно было зафиксировать, а в случае выхода за уровень тревоги можно было бы принять экстренные меры при выявлении:	Пункт 17 (10) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
892.1.	изменения уровня контаминации?					
892.2.	любые ухудшения работы системы?					
893.	Проводится ли в зонах класса «В» мониторинг с такой частотой и соответствующим объемом отбираемых проб, чтобы можно было принять экстренные меры случае выхода за уровень тревоги?	Пункт 17 (10) приложения № 1 к Правилам				
894.	Достигается ли допустимое количество частиц для чистых помещений в оснащённом состоянии после короткого периода очистки (15 – 20 минут) при отсутствии персонала после завершения работы?	Пункт 21 (14) приложения № 1 к Правилам				
895.	Осуществляется ли мониторинг зон класса «С» и «D» в эксплуатируемом состоянии в соответствии с принципами управления рисками для качества?	Пункт 22 (15) приложения № 1 к Правилам				
896.	Проводится ли постоянный микробиологический мониторинг при выполнении асептических процессов с использованием следующих методов отбора проб воздуха:	Пункт 25 (18) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
896.1.	седиментационного?					
896.2.	аспирационного?					
897.	Проводится ли постоянный микробиологический мониторинг при выполнении асептических процессов с использованием отбора проб с поверхностей методом:	Пункт 25 (18) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
897.1.	смывов тампоном?					
897.2.	с использованием контактных пластин?					
898.	Исключается ли возможность нанесения вреда защите зоны при отборе проб в эксплуатируемом состоянии?	Пункт 25 (18) приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
899.	Учитываются ли результаты микробиологического мониторинга при проведении обзора досье на серию для выдачи разрешения на выпуск готовой продукции?	Пункт 25 (18) приложения № 1 к Правилам				
900.	Проводится ли после выполнения критических операций микробиологический мониторинг:	Пункт 25 (18) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
900.1.	рабочих поверхностей оборудования?					
900.2.	персонала?					
901.	Проводится ли дополнительный микробиологический мониторинг вне технологического процесса после:	Пункт 25 (18) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
901.1.	валидации систем чистых помещений?					
901.2.	очистки чистых помещений?					
901.3.	дезинфекции чистых помещений?					
902.	Установлены ли по результатам мониторинга частиц и микроорганизмов в чистых помещениях:	Пункт 27 (20) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
902.1.	уровень тревоги?					
902.2.	уровень действия?					
903.	Имеются ли в операционных процедурах корректирующие действия в случае превышения уровня тревоги и уровня действия?	Пункт 27 (20) приложения № 1 к Правилам				
904.	Обеспечивает ли конструкция изолятора необходимое качество воздуха в соответствующей зоне?	Пункт 28 (21) приложения № 1 к Правилам				
905.	Контролируется ли чистота воздуха в среде окружающей изолятор?	Пункт 30 (23) приложения № 1 к Правилам				
906.	Соответствует ли чистота воздуха в среде, окружающей изолятор, для асептического производства по крайней мере классу «D»?	Пункт 30 (23) приложения № 1 к Правилам				
907.	Введен ли изолятор в эксплуатацию после проведения соответствующей валидации?	Пункт 31 (24) приложения № 1 к Правилам				
908.	Проведена ли валидация изолятора с учетом всех критических факторов изолирующей технологии, а именно:	31 (24) приложения № 1 к Правилам				
908.1.	качества воздуха внутри и снаружи изолятора?					
908.2.	порядка дезинфекции изолятора?					
908.3.	процессов передачи?					
908.4.	целостности изолятора?					
909.	Проводится ли непрерывный мониторинг, включающий частые испытания:	Пункт 32 (25) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
909.1.	герметичности изолятора?					
909.2.	узлов «перчатки – рукава»?					
910.	Соблюдается ли условие использования одежды, применяемой в зонах для классов «А» и (или) «В» для асептического производства в зоне класса «С», где установлено устройство «выдувание – наполнение – герметизация», имеющее зону класса	Пункт 33 (26) приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	«А» с эффективным потоком воздуха?					
911.	Соответствует ли производственная среда в оснащённом состоянии при использовании устройства «выдувание – наполнение – герметизация» установленным нормативам:	Пункт 33 (26) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
911.1.	по частицам?					
911.2.	микроорганизмам?					
912.	Соответствует ли производственная среда в эксплуатируемом состоянии при использовании устройства «выдувание – наполнение – герметизация» установленным нормативам по микроорганизмам?	Пункт 33 (26) приложения № 1 к Правилам				
913.	Установлено ли устройство «выдувание - наполнение - герметизация», используемое в производстве продукции, подлежащей финишной стерилизации, в зоне класса «D»?	Пункт 33 (26) приложения № 1 к Правилам				
914.	Проводится ли в производственной среде не ниже класса «D» для продукции, подвергаемой финишной стерилизации:	Пункт 35 (28) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
914.1.	подготовка компонентов первичной упаковки?					
914.2.	подготовка компонентов других материалов?					
914.3.	производство продукции?					
915.	Осуществляется ли приготовление продукции в производственной среде класса «С» в случаях:	Пункт 35 (28) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
915.1.	если продукция является хорошей питательной средой для роста микроорганизмов?					
915.2.	если стерилизации предшествует длительный период времени?					
915.3.	если технологический процесс ведется по большей части в открытых емкостях?					
916.	Проводится ли наполнение продуктами, подлежащими финишной стерилизации, в производственной среде не ниже класса «С»?	Пункт 36 (29) приложения № 1 к Правилам				
917.	Проводится ли операция наполнения в зоне класса «А» с окружающей средой, по крайней мере не ниже класса «С», если:	Пункт 37 (30) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
917.1.	операции наполнения проходят медленно?					
917.2.	упаковки имеют широкое горло?					
917.3.	упаковки необходимо держать открытыми более нескольких секунд до герметизации?					
918.	Осуществляется ли приготовление перед финишной стерилизацией в производственной среде класса «С» следующих лекарственных форм:	Пункт 37 (30) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
918.1.	мазей?					
918.2.	кремов?					
918.3.	суспензий?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
918.4.	эмульсий?					
919.	Осуществляется ли фасовка перед финишной стерилизацией в производственной среде класса «С»:	Пункт 37 (30) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
919.1.	мазей?					
919.2.	кремов?					
919.3.	суспензий?					
919.4.	эмульсий?					
920.	Проводятся ли операции с компонентами первичной упаковки и другими материалами после мойки в производственной среде класса «D»?	Пункт 38 (31) приложения № 1 к Правилам				
921.	Осуществляют ли обработку стерильного исходного сырья и компонентов в рабочей зоне класса «А» с производственной средой класса «В», если в дальнейшем не предусмотрена стерилизация или стерилизующая фильтрация?	Пункт 38 (31) приложения № 1 к Правилам				
922.	Осуществляется ли приготовление растворов, которые подлежат стерилизующей фильтрации, в производственной среде класса «С»?	Пункт 39 (32) приложения № 1 к Правилам				
923.	Осуществляется ли подготовка материалов и производство продукции в рабочей зоне класса «А» с производственной средой класса «В», если стерилизующая фильтрация не проводится?	Пункт 39 (32) приложения № 1 к Правилам				
924.	Проводится ли обработка и наполнение продукции, приготовленной в асептических условиях, в рабочей зоне класса «А» с производственной средой класса «В»?	Пункт 40 (33) приложения № 1 к Правилам				
925.	Осуществляется ли передача не окончательно укупоренных первичных упаковок с продукцией, в зоне класса «А», находящейся в производственной среде класса «В», или в герметичных передаточных контейнерах в производственной среде класса «В»?	Пункт 41 (34) приложения № 1 к Правилам				
926.	Осуществляются ли наполнение в зоне класса «А», находящейся в производственной среде класса «В» стерильных:	Пункт 42 (35) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
926.1.	мазей?					
926.2.	кремов?					
926.3.	суспензий?					
926.4.	эмульсий?					
927.	Осуществляются ли приготовление в зоне класса «А», находящейся в производственной среде класса «В» стерильных:	Пункт 42 (35) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
927.1.	мазей?					
927.2.	кремов?					
927.3.	суспензий?					
927.4.	эмульсий?					
928.	Проинструктирован ли персонал,	Пункт 46 (39)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	занятый в производстве стерильных лекарственных средств, о необходимости сообщать о любых обстоятельствах, которые могут быть причиной распространения недопустимых контаминантов?	приложения № 1 к Правилам				
929.	Запрещено ли сотрудникам в чистых зонах:	Пункт 47 (40) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
929.1.	ношение наручных часов?					
929.2.	ношение ювелирных украшений?					
929.3.	использование косметики?					
930.	Осуществляется ли переодевание и мытье при переходе в чистые зоны в соответствии с утвержденными инструкциями?	Пункт 48 (41) приложения № 1 к Правилам				
931.	Соответствует ли используемая одежда персонала:	Пункт 49 (42) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
931.1.	технологическому процессу?					
931.2.	классу рабочей зоны?					
932.	Носится ли одежда так, чтобы обеспечить защиту продукции от контаминации?	Пункт 49 (42) приложения № 1 к Правилам				
933.	Закрыты ли у персонала волосы, а также борода и усы (при наличии)?	Пункт 50 (43) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
933.1.	в помещении класса «D»?					
933.2.	в помещении класса «C»?					
934.	Обеспечен ли персонал в помещении класса «D» обычным защитным костюмом и соответствующей обувью или бахилами?	Пункт 50 (43) приложения № 1 к Правилам				
935.	Обеспечен ли персонал в помещении класса «C» комбинезонами или брючными костюмами, плотно облегающими запястья и имеющими высокий воротник, а также соответствующей обувью или бахилами?	Пункт 50 (43) приложения № 1 к Правилам				
936.	Закрывает ли головной убор у персонала в помещении класса «B» полностью волосы, а также бороду и усы (при их наличии)?	Пункт 50 (43) приложения № 1 к Правилам				
937.	Носит ли персонал в помещении класса «A/B»:	Пункт 50 (43) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
937.1.	маску на лице?					
937.2.	головной убор, заправленный в воротник?					
937.3.	соответствующим образом простерилизованные и неопудренные резиновые или пластиковые перчатки?					
937.4.	простерилизованную или продезинфицированную обувь?					
938.	Заправлены ли у персонала в зоне класса «A/B» нижние края штанов внутрь обуви, а рукава одежды – в перчатки?	Пункт 50 (43) приложения № 1 к Правилам				
939.	Исключено ли практически выделение защитной одеждой волокон или частиц у персонала в зоне класса «A/B»?	Пункт 50 (43) приложения № 1 к Правилам				
940.	Задерживает ли защитная одежда	Пункт 50 (43)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	частицы, отделяющиеся от тела, у персонала в зоне класса «А/В»?	приложения № 1 к Правилам				
941.	Запрещено ли вносить уличную одежду в комнаты для переодевания, которые ведут в помещения классов «В» и «С»?	Пункт 51 (44) приложения № 1 к Правилам				
942.	Обеспечен ли каждый работник в зоне класса «А/В» чистой стерильной (простерилизованной или прошедшей соответствующую санитарную обработку) защитной одеждой на каждую рабочую смену?	Пункт 51 (44) приложения № 1 к Правилам				
943.	Проводится ли регулярная дезинфекция перчаток во время работы?	Пункт 51 (44) приложения № 1 к Правилам				
944.	Осуществляется ли смена масок и перчаток не реже 1 раза в смену?	Пункт 51 (44) приложения № 1 к Правилам				
945.	Очищается ли и обрабатывается одежда для чистых помещений таким образом, чтобы она впоследствии не становилась причиной контаминации?	Пункт 52 (45) приложения № 1 к Правилам				
946.	Осуществляется ли очистка и обработка одежды для чистых помещений в соответствии с утвержденными инструкциями?	Пункт 52 (45) приложения № 1 к Правилам				
947.	Являются ли открытые поверхности в чистых зонах:	Пункт 53 (46) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
947.1.	гладкими?					
947.2.	непроницаемыми?					
947.3.	неповрежденными?					
948.	Позволяют ли поверхности организации-производителя многократно применять моющие и дезинфицирующие средства?	Пункт 53 (46) приложения № 1 к Правилам				
949.	Отсутствуют ли в чистых помещениях углубления, недоступные для очистки?	Пункт 54 (47) приложения № 1 к Правилам				
950.	Герметичны ли подвесные потолки в помещениях?	Пункт 55 (48) приложения № 1 к Правилам				
951.	Выполнен ли без углублений и незакрытых отверстий монтаж:	Пункт 56 (49) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
951.1.	трубопроводов?					
951.2.	воздуховодов?					
951.3.	другого оборудования?					
952.	Отсутствуют ли раковины и сливы в помещениях, относящихся к зонам класса «А» и «В», используемых для асептического производства?	Пункт 57 (50) приложения № 1 к Правилам				
953.	Предусмотрен ли в производственных зонах разрыв струи между оборудованием и канализационной трубой:	Пункт 57 (50) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
953.1.	в зонах «А», «В», не используемых для асептического производства?					
953.2.	в зонах «С» и «D»?					
954.	Обеспечены ли стоки в полу чистых помещений с более низким классом чистоты сифонами или гидрозатворами	Пункт 57 (50) приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	(для предотвращения обратного потока)?					
955.	Сконструированы ли в производственных зонах комнаты для переодевания в виде воздушных шлюзов для обеспечения физического разделения разных этапов смены одежды?	Пункт 58 (51) приложения № 1 к Правилам				
956.	Обтекаются ли комнаты для переодевания отфильтрованным воздухом?	Пункт 58 (51) приложения № 1 к Правилам				
957.	Имеет ли зона перед выходом из помещения для переодевания в оснащённом состоянии тот же класс чистоты, что и зона, в которую она ведет?	Пункт 58 (51) приложения № 1 к Правилам				
958.	Оснащены ли двери воздушного шлюза производственного помещения организации-производителя блокировочной системой или системой визуального и (или) звукового предупреждения для предотвращения одновременного открытия обеих дверей, которая находится в рабочем состоянии?	Пункт 59 (52) приложения № 1 к Правилам				
959.	Поддерживает ли подача отфильтрованного воздуха положительный перепад давления относительно производственных зон с более низким классом при всех рабочих условиях?	Пункт 60 (53) приложения № 1 к Правилам				
960.	Обтекает ли производственную зону воздушный поток?	Пункт 60 (53) приложения № 1 к Правилам				
961.	Имеют ли смежные помещения с разными классами чистоты разницу в давлении в пределах 10 – 15 Па?	Пункт 60 (53) приложения № 1 к Правилам				
962.	Подтверждено ли, что направление воздушных потоков не представляет рисков для контаминации продукта, в том числе, что в зону, представляющую наибольшие риски для качества продукта, с воздушным потоком не поступают частицы, источниками выделения которых являются обслуживающий персонал, выполняемая операция или оборудование?	Пункт 61 (54) приложения № 1 к Правилам				
963.	Имеется ли в рабочем состоянии система аварийного оповещения об отказе системы вентиляции?	Пункт 62 (55) приложения № 1 к Правилам				
964.	Установлены ли датчики перепада давления, если разница в давлении между двумя помещениями является критичной?	Пункт 62 (55) приложения № 1 к Правилам				
965.	Оформляются ли документально или записываются значения перепада давления?	Пункт 62 (55) приложения № 1 к Правилам				
966.	Исключено ли прохождение ленты конвейера через перегородку, отделяющую зону класса «А» или «В»	Пункт 63 (56) приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	от производственной зоны с более низкой чистотой воздуха или сама лента подвергается непрерывной стерилизации?					
967.	Установлено ли оборудование, фитинги и зоны обслуживания в производственных помещениях таким образом, чтобы снаружи чистой зоны проводились:	Пункт 64 (57) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
967.1.	работы с ними?					
967.2.	техническое обслуживание?					
967.3.	ремонт?					
968.	Проводится ли стерилизация оборудования в производственных помещениях после максимально полной сборки оборудования?	Пункт 64 (57) приложения № 1 к Правилам				
969.	Проведена ли в чистой зоне следующая обработка после технического обслуживания оборудования:	Пункт 65 (58) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
969.1.	очистка?					
969.2.	дезинфекция?					
969.3.	стерилизация?					
970.	Спроектированы, сконструированы и эксплуатируются ли установки для подготовки воды и системы ее распределения так, чтобы обеспечить надежное обеспечение водой соответствующего качества?	Пункт 66 (59) приложения № 1 к Правилам				
971.	Исключена ли эксплуатация установки для подготовки воды и системы ее распределения сверх проектной мощности?	Пункт 66 (59) приложения № 1 к Правилам				
972.	Производится, хранится и распределяется ли вода для инъекций таким образом, чтобы предотвратить рост микроорганизмов?	Пункт 66 (59) приложения № 1 к Правилам				
973.	Подвергается ли плановому техническому обслуживанию оборудование, находящееся в производственных помещениях, а именно:	Пункт 67 (60) приложения № 1 к Правилам				
973.1.	стерилизаторы?					
973.2.	системы обработки и фильтрации воздуха?					
973.3.	воздушные и газовые фильтры?					
973.4.	системы обработки, получения, хранения и распределения воды?					
974.	Проведена ли валидация оборудования, находящегося в производственных помещениях, а именно:	Пункт 67 (60) приложения № 1 к Правилам				
974.1.	стерилизаторов?					
974.2.	системы обработки и фильтрации воздуха?					
974.3.	воздушных и газовых фильтров?					
974.4.	системы обработки, получения, хранения и распределения воды?					
975.	Выдано ли разрешение на повторное введение оборудования в эксплуатацию должностным лицом, имеющим	Пункт 67 (60) приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	соответствующие полномочия?					
976.	Очищаются ли в производственных помещениях зоны в соответствии с утвержденной производителем инструкцией?	Пункт 68 (61) приложения № 1 к Правилам				
977.	Применяются ли при дезинфекции несколько типов дезинфицирующих средств?	Пункт 68 (61) приложения № 1 к Правилам				
978.	Проводится ли регулярный контроль для выявления резистентных к дезсредствам микроорганизмов?	Пункт 68 (61) приложения № 1 к Правилам				
979.	Проводится ли контроль моющих и дезинфицирующих средств в отношении микробиологической чистоты?	Пункт 69 (62) приложения № 1 к Правилам				
980.	Хранятся ли растворы моющих и дезинфицирующих средств, за исключением тех растворов, которые простерилизованы:	Пункт 69 (62) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
980.1.	в предварительно очищенных контейнерах (таре) ?					
980.2.	на протяжении установленных сроков?					
981.	Используются ли в производственных зонах классов «А» и «В» стерильные моющие и дезинфицирующие средства?	Пункт 69 (62) приложения № 1 к Правилам				
982.	Исключено ли в зонах, используемых для производства других лекарственных средств, производство:	Пункт 72 (65) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
982.1.	лекарственных средств микробиологического происхождения?					
982.2.	наполнение лекарственными средствами микробиологического происхождения?					
983.	Включает ли валидация процессов, проводимых в асептических условиях, моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами)?	Пункт 73 (66) приложения № 1 к Правилам				
984.	Осуществлен ли выбор питательной среды с учетом:	Пункт 73 (66) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
984.1.	лекарственной формы лекарственного препарата?					
984.2.	селективности?					
984.3.	прозрачности?					
984.4.	концентрации?					
984.5.	пригодности питательной среды для стерилизации?					
985.	Имитирует ли моделирование процесса серийный процесс асептического производства?	Пункт 74 (67) приложения № 1 к Правилам				
986.	Включает ли моделирование процесса последовательные критические стадии асептического производства?	Пункт 74 (67) приложения № 1 к Правилам				
987.	Учитывает ли моделирование процесса:	Пункт 74 (67) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
987.1.	различные вмешательства, которые могут возникнуть во время обычного производственного процесса?					
987.2.	ситуации «наихудшего случая»?					
988.	Включает ли моделирование процесса при первоначальной валидации три	Пункт 75 (68) приложения № 1				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	последовательных удовлетворительных испытания для каждой смены операторов?	к Правилам				
989.	Повторяют ли моделирующий процесс испытания после любого существенного изменения:	Пункт 75 (68) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
989.1.	в системе вентиляции и кондиционирования воздуха?					
989.2.	в оборудовании?					
989.3.	в процессе?					
989.4.	в количестве смен?					
990.	Повторяются ли моделирующие процессы испытания дважды в год для каждой смены операторов и каждого процесса?	Пункт 75 (68) приложения № 1 к Правилам				
991.	Является ли достаточным количество контейнеров (первичных упаковок), предназначенных для фасовки питательных сред, чтобы обеспечить достоверную оценку при моделирующих процесс испытаниях?	Пункт 76 (69) приложения № 1 к Правилам				
992.	Соответствует ли размеру серии при выпуске небольших серий количество первичных упаковок, предназначенных для фасовки питательных сред при моделировании процесса?	Пункт 76 (69) приложения № 1 к Правилам				
993.	Отсутствуют ли при наполнении менее 5 000 единиц продукции контаминированные единицы?	Пункт 76 (69) приложения № 1 к Правилам				
994.	Проводятся ли при обнаружении одной контаминированной единицы при наполнении от 5 000 до 10 000 единиц:	Пункт 76 (69) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
994.1.	расследование причин?					
994.2.	повторная фасовка питательных сред?					
995.	Проводятся ли при обнаружении двух контаминированных единиц при наполнении от 5 000 до 10 000 единиц:	Пункт 76 (69) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
995.1.	расследование причин?					
995.2.	повторная валидация?					
996.	Проводятся ли при обнаружении одной контаминированной единицы при наполнении свыше 10 000 единиц расследование причин?	Пункт 76 (69) приложения № 1 к Правилам				
997.	Проводятся ли при обнаружении двух контаминированных единиц при наполнении свыше 10 000 единиц:	Пункт 76 (69) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
997.1.	расследование причин?					
997.2.	повторная валидация?					
998.	Расследуются ли при любом количестве первичных упаковок с питательной средой периодические случаи обнаружения микробной контаминации?	Пункт 77 (70) приложения № 1 к Правилам				
999.	Рассматривается ли возможное влияние на стерильность серий, выпущенных после проведения последних успешных испытаний с наполнением питательными средами при обнаружении значительной микробной	Пункт 77 (70) приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	контаминации?					
1000.	Обеспечиваются ли условия, при которых любая валидация не создает риск для технологических процессов?	Пункт 78 (71) приложения № 1 к Правилам				
1001.	Подвергаются ли регулярному мониторингу на наличие химических и биологических контаминантов и на эндотоксины (в необходимых случаях):	Пункт 79 (72) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1001.1.	источники водоснабжения?					
1001.2.	оборудование для подготовки воды?					
1001.3.	приготовленная вода?					
1002.	Оформляются ли документально результаты мониторинга на наличие химических и биологических контаминантов и на эндотоксины (в необходимых случаях)?	Пункт 79 (72) приложения № 1 к Правилам				
1003.	Соблюдается ли в чистых зонах, особенно в ходе процесса асептического производства, требование, что деятельность персонала должна быть минимальной, а его передвижение должно быть размеренным и контролируемым во избежание избыточного выделения частиц и микроорганизмов, обусловленного повышенной двигательной активностью?	Пункт 80 (73) приложения № 1 к Правилам				
1004.	Поддерживается ли температура и влажность окружающей среды на уровне, не создающем дискомфорта с учетом свойств используемой одежды?	Пункт 80 (73) приложения № 1 к Правилам				
1005.	Включают ли спецификации на исходное сырьё и материалы требования к микробиологической чистоте?	Пункт 81 (74) приложения № 1 к Правилам				
1006.	Сведено ли к минимуму в чистых зонах производственных помещений наличие контейнеров и материалов, от которых возможно отделение волокон?	Пункт 82 (75) приложения № 1 к Правилам				
1007.	Принимаются ли меры по предотвращению контаминации готовой продукции частицами?	Пункт 83 (76) приложения № 1 к Правилам				
1008.	Исключена ли повторная контаминация компонентов, контейнеров и оборудования по окончании процесса очистки?	Пункт 84 (77) приложения № 1 к Правилам				
1009.	Имеют ли установленное ограничение по времени и соблюдаются ли интервалы времени между мойкой, сушкой и стерилизацией компонентов, контейнеров и оборудования, а также между их стерилизацией и последующим использованием?	Пункт 85 (78) приложения № 1 к Правилам				
1010.	Установлено и соблюдается ли максимально допустимое время между началом приготовления раствора и его стерилизацией или стерилизующей фильтрацией для каждого вида продукции с учетом его состава и установленного порядка хранения?	Пункт 86 (79) приложения № 1 к Правилам				
1011.	Контролируется ли перед стерилизацией	Пункт 87 (80)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	уровень микробной контаминации?	приложения № 1 к Правилам				
1012.	Установлены ли рабочие границы контаминации непосредственно перед стерилизацией, которые соотносятся с эффективностью используемого метода?	Пункт 87 (80) приложения № 1 к Правилам				
1013.	Определяется ли количественно уровень микробной контаминации для каждой серии продукции:	Пункт 87 (80) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1013.1.	наполненной в асептических условиях?					
1013.2.	подвергаемой финишной стерилизации?					
1014.	Проводится ли при использовании систем выпуска по параметрам определение микробной контаминации для каждой серии с рассмотрением как испытания в процессе производства?	Пункт 87 (80) приложения № 1 к Правилам				
1015.	Подвергаются ли все растворы, особенно инфузионные жидкости большого объема, стерилизующей фильтрации по возможности непосредственно перед наполнением?	Пункт 87 (80) приложения № 1 к Правилам				
1016.	Стерилизуются и передаются ли через вмонтированный в стену проходной стерилизатор с двусторонним доступом или иным способом, предотвращающим контаминацию в чистую зону, особенно при работе в асептических условиях:	Пункт 88 (81) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1016.1.	компоненты?					
1016.2.	контейнеры?					
1016.3.	оборудование?					
1016.4.	любые другие предметы?					
1017.	Поступают ли в чистую зону негорючие газы через фильтры, задерживающие микроорганизмы?	Пункт 88 (81) приложения № 1 к Правилам				
1018.	Подтверждается ли при валидации эффективность любого нового процесса?	Пункт 89 (82) приложения № 1 к Правилам				
1019.	Повторяется ли регулярно валидация эффективности любого нового процесса в соответствии с планом, учитывающим график эксплуатации, а также при любом значительном изменении в процессе или оборудовании?	Пункт 89 (82) приложения № 1 к Правилам				
1020.	Валидируются ли все процессы стерилизации?	Пункт 90 (83), приложения № 1 к Правилам				
1021.	Соответствует ли метод стерилизации:	Пункт 90 (83), приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1021.1.	лицензии на производство?					
1021.2.	регистрационному досье?					
1022.	Продемонстрировано ли перед выбором любого процесса стерилизации с помощью физических измерений и, если возможно, биологических индикаторов, что он:	Пункт 91 (84), приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1022.1.	подходит для данной продукции?					
1022.2.	эффективен для достижения необходимых условий стерилизации во всех частях каждого типа загрузки?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1023.	Повторяется ли валидация процесса:	Пункт 91 (84) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1023.1.	не реже одного раза в год?					
1023.2.	в случае внесения существенных изменений в оборудование?					
1024.	Для всех ли процессов стерилизации способы загрузки:	Пункт 93 (86) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1024.1.	разработаны?					
1024.2.	прошли валидацию?					
1025.	Рассматривается ли применение биологических индикаторов только как дополнительный метод контроля стерилизации?	Пункт 94 (87) приложения № 1 к Правилам				
1026.	Обеспечено ли в отношении биологических индикаторов их:	Пункт 94 (87) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1026.1.	хранение в соответствии с инструкциями?					
1026.2.	использование в соответствии с инструкциями?					
1026.3.	контроль качества методами позитивного контроля?					
1027.	Принимаются ли в случае использования биологических индикаторов строгие меры, предотвращающие микробную контаминацию от самих индикаторов?	Пункт 94 (87) приложения № 1 к Правилам				
1028.	Определены ли четкие меры, обеспечивающие разделение продукции, прошедшей и не прошедшей стерилизацию?	Пункт 95 (88) приложения № 1 к Правилам				
1029.	Имеется ли на каждой корзине, лотке или другой емкости для продукции или компонентов четкая этикетка с:	Пункт 95 (88) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1029.1.	наименованием материала?					
1029.2.	номером серии?					
1029.3.	указанием, прошел он стерилизацию или нет?					
1030.	Имеются ли записи для каждого цикла стерилизации, которые утверждены в рамках процедуры выдачи разрешения на выпуск серии?	Пункт 96 (89) приложения № 1 к Правилам				
1031.	Записывается ли каждый цикл термической стерилизации в виде диаграммы в координатах время-температура в достаточно большом масштабе или регистрируется с помощью другого соответствующего оборудования, имеющего необходимую правильность и точность?	Пункт 97 (90) приложения № 1 к Правилам				
1032.	Определяется ли во время валидации процесса термической стерилизации место расположения температурных датчиков, используемых для контроля и (или) записи?	Пункт 97 (90) приложения № 1 к Правилам				
1033.	Исключено ли использование химических и биологических индикаторов для замены физических измерений при термической стерилизации?	Пункт 98 (91) приложения № 1 к Правилам				
1034.	Предусмотрено ли достаточное время при термической стерилизации до того,	Пункт 99 (92) приложения № 1	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	как будет начат отсчет времени стерилизации:	к Правилам				
1034.1.	чтобы весь объем загрузки достиг необходимой температуры?					
1034.2.	для каждого типа стерилизуемой загрузки?					
1035.	Принимаются ли меры предосторожности после завершения высокотемпературной фазы цикла термической стерилизации, предотвращающие контаминацию простерилизованной загрузки во время охлаждения?	Пункт 100 (93) приложения № 1 к Правилам				
1036.	Стерилизуется ли любая охлаждающая жидкость или газ, контактирующие с продукцией, кроме случаев, когда возможность использования негерметичных упаковок исключена и приведены соответствующие доказательства?	Пункт 100 (93) приложения № 1 к Правилам				
1037.	Контролируется ли при стерилизации паром:	Пункт 101 (94) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1037.1.	температура?					
1037.2.	давление?					
1038.	Прошли ли валидацию автоматические системы управления и контроля, используемые при стерилизации паром?	Пункт 101 (94) приложения № 1 к Правилам				
1039.	Регистрируются ли системой и находятся под надзором оператора нарушения в ходе процесса стерилизации паром?	Пункт 101 (94) приложения № 1 к Правилам				
1040.	Сверяются ли в ходе процесса стерилизации паром показания независимого датчика температуры с данными диаграммы записывающего устройства?	Пункт 101 (94) приложения № 1 к Правилам				
1041.	Регулярно ли проводится проверка камеры на герметичность при цикле стерилизации паром с этапом вакуумирования?	Пункт 101 (94) приложения № 1 к Правилам				
1042.	Заворачиваются ли в материал, пропускающий воздух и пар, стерилизуемые предметы, не находящиеся в герметичных упаковках?	Пункт 102 (95) приложения № 1 к Правилам				
1043.	Обеспечивается ли контакт всех частей загрузки со стерилизующим агентом при заданных температуре?	Пункт 102 (95) приложения № 1 к Правилам				
1044.	Проверяется ли качество пара, используемого для стерилизации?	Пункт 103 (96) приложения № 1 к Правилам				
1045.	Предусмотрены ли при сухожаровой стерилизации:	Пункт 104 (97) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	
1045.1.	циркуляция воздуха внутри камеры?					
1045.2.	поддержание избыточного давления для предотвращения попадания внутрь нее нестерильного воздуха?					
1046.	Проходит ли поступающий внутрь воздух через фильтры высокой эффективности (НЕРА-фильтр) при сухожаровой стерилизации?	Пункт 104 (97) приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1047.	Проводятся ли испытания с преднамеренным использованием эндотоксинов как часть валидации, если стерилизация предусматривает устранение пирогенов?	Пункт 104 (97) приложения № 1 к Правилам				
1048.	Используют ли радиационную стерилизацию только после экспериментального подтверждения отсутствия вредного влияния на продукцию?	Пункт 105 (98) приложения № 1 к Правилам				
1049.	Проводится ли во время процесса радиационной стерилизации измерение поглощенной дозы ионизирующего излучения?	Пункт 106 (99) приложения № 1 к Правилам				
1050.	Используются ли для измерения поглощенной дозы ионизирующего излучения дозиметры, показания которых не зависят от используемой мощности дозы излучения, но которые обеспечивают количественную регистрацию дозы излучения, поглощенную самой продукцией?	Пункт 106 (99) приложения № 1 к Правилам				
1051.	Применяются ли пластмассовые дозиметры лишь в пределах срока действия их калибровки?	Пункт 106 (99) приложения № 1 к Правилам				
1052.	Снимаются ли показания дозиметров в течение короткого отрезка времени после облучения?	Пункт 106 (99) приложения № 1 к Правилам				
1053.	Гарантируют ли процедуры валидации процессов радиационной стерилизации, что учтено влияние разной плотности укладки стерилизуемой продукции?	Пункт 108 (101) приложения № 1 к Правилам				
1054.	Имеются ли процедуры обращения с материалами, предотвращающие перепутывание между облученными и необлученными материалами процедуры?	Пункт 109 (102) приложения № 1 к Правилам				
1055.	Наносятся ли на каждую упаковку чувствительные к излучению цветные индикаторы?	Пункт 109 (102) приложения № 1 к Правилам				
1056.	Набирается ли суммарная поглощенная доза излучения в течение времени, отведенного на процесс стерилизации?	Пункт 110 (103) приложения № 1 к Правилам				
1057.	Доказывается ли, во время валидации процесса что:	Пункт 111 (104) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1057.1.	отсутствует повреждающее влияние на продукцию?					
1057.2.	предусмотренные для дегазации условия и время таковы, что количество остаточного газа и продуктов реакции будет находиться в допустимых пределах, установленных для данного вида продукции или материала при стерилизации оксидом этилена?					
1058.	Принимаются ли меры предосторожности от включения микроорганизмов в материал при стерилизации оксидом этилена?	Пункт 112 (105) приложения № 1 к Правилам				
1059.	Обеспечивается ли соответствие влажности и температуры материалов требованиям процесса при	Пункт 113 (106) приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	стерилизации оксидом этилена перед обработкой газом?					
1060.	Контролируется ли каждый цикл стерилизации оксидом этилена с помощью соответствующих биологических индикаторов?	Пункт 114 (107) приложения № 1 к Правилам				
1061.	Распределяется ли равномерно по всей загрузке необходимое количество биологических индикаторов?	Пункт 114 (107) приложения № 1 к Правилам				
1062.	Оформляются ли записи с указанием следующих параметров в камере во время процесса и для каждого цикла стерилизации оксидом этилена:	Пункт 115 (108) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1062.1.	времени полного завершения цикла?					
1062.2.	давления?					
1062.3.	температуры?					
1062.4.	влажности?					
1062.5.	концентрация использованного газа?					
1062.6.	общее количество использованного газа?					
1063.	Регистрируются ли на диаграмме на протяжении всего цикла давление и температура?	Пункт 115 (108) приложения № 1 к Правилам				
1064.	Хранятся ли загрузки после стерилизации оксидом этилена под контролем в условиях вентиляции?	Пункт 116 (109) приложения № 1 к Правилам				
1065.	Провалидирован ли процесс хранения загрузки после стерилизации оксидом этилена?	Пункт 116 (109) приложения № 1 к Правилам				
1066.	Дополняется ли процесс стерилизующей фильтрации термической обработкой определенной степени?	Пункт 117 (110) приложения № 1 к Правилам				
1067.	Используются ли при стерилизующей фильтрации фильтры с минимальным отделением волокон?	Пункт 119 (112) приложения № 1 к Правилам				
1068.	Проверяется ли целостность стерилизующего фильтра перед использованием и сразу после его использования методом «точка пузырька», методом диффузионного потока или испытанием под давлением?	Пункт 120 (113) приложения № 1 к Правилам				
1069.	Определяется ли при валидации:	Пункт 120 (113) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1069.1.	время, необходимое для фильтрации раствора заданного объема?					
1069.2.	перепад давлений на фильтре?					
1070.	Регистрируются и исследуются ли любые существенные отклонения от указанных параметров во время стерилизующей фильтрации?	Пункт 120 (113) приложения № 1 к Правилам				
1071.	Имеются ли записи о результатах проверок через соответствующие интервалы времени, сразу после использования на предмет подтверждения целостности критических газовых и воздушных фильтров?	Пункт 120 (113) приложения № 1 к Правилам				
1072.	Допускается ли использование одного и того же фильтра в течение более одного рабочего дня, без возможности более	Пункт 121 (114) приложения № 1 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	длительного его использования подтвержденной валидацией?					
1073.	Исключено ли влияние фильтра на продукцию?	Пункт 122 (115) приложения № 1 к Правилам				
1074.	Находятся ли частично укупоренные флаконы после завершения лиофильного высушивания в зоне класса «А» до их окончательного укупоривания пробкой?	Пункт 123 (116) приложения № 1 к Правилам				
1075.	Укупориваются ли контейнеры (первичные упаковки) соответствующими способами, которые прошли валидацию?	Пункт 124 (117) приложения № 1 к Правилам				
1076.	Подвергается ли продукция 100%-ному контролю на целостность при использовании метода запайки стеклянных или пластмассовых ампул?	Пункт 124 (117) приложения № 1 к Правилам				
1077.	Выполняется ли во время производственного процесса обжим колпачка после укупоривания пробкой как можно раньше?	Пункт 125 (118) приложения № 1 к Правилам				
1078.	Оборудование для обжима колпачков:	Пункт 126 (119) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1078.1.	размещается отдельно?					
1078.2.	снабжается системой вытяжки воздуха?					
1079.	Защищаются ли флаконы в условиях чистого помещения вне асептической зоны зоной класса «А,» пока не покинут асептическую зону?	Пункт 127 (120) приложения № 1 к Правилам				
1080.	Защищаются ли укупоренные пробками флаконы путем подачи чистого воздуха класса «А», пока на них не будут обжаты колпачки?	Пункт 127 (120) приложения № 1 к Правилам				
1081.	Удаляются ли до обжима колпачка флаконы без пробки или со смещенной пробкой?	Пункт 128 (121) приложения № 1 к Правилам				
1082.	Используется ли соответствующая технология для исключения прямого контакта с флаконами и минимизации микробной контаминации в случае, если при обжиге колпачков необходимо вмешательство человека?	Пункт 128 (121) приложения № 1 к Правилам				
1083.	Проверяются ли на сохранение вакуума первичные упаковки, герметизированные под вакуумом (вакуумные упаковки) после заранее определенного промежутка времени?	Пункт 130 (123) приложения № 1 к Правилам				
1084.	Проверяются ли первичные упаковки с продукцией для парентерального введения индивидуально (поштучно) на наличие посторонних включений или других несоответствий по качеству?	Пункт 131 (124) приложения № 1 к Правилам				
1085.	Проводится ли визуальный контроль при установленных:	Пункт 131 (124) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1085.1.	уровнях освещенности?					
1085.2.	фоне рабочего поля?					
1086.	Проверяется ли регулярно зрение операторов, выполняющих визуальный контроль?	Пункт 131 (124) приложения № 1 к Правилам				
1087.	Организованы перерывы в работе	Пункт 131 (124)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	операторов, выполняющих визуальный контроль в ходе проведения визуального контроля продукции?	приложения № 1 к Правилам				
1088.	При использовании других методов контроля, отличных от визуального:	Пункт 131 (124) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1088.1.	процесс контроля валидирован?					
1088.2.	состояние оборудования периодически проверяется?					
1089.	Рассматривается ли испытание готовых продуктов на стерильность только как завершающий этап в серии контрольных мероприятий, гарантирующих стерильность?	Пункт 132 (125) приложения № 1 к Правилам				
1090.	Валидирована ли методика испытания на стерильность для каждого продукта?	Пункт 132 (125) приложения № 1 к Правилам				
1091.	Уделяется ли особое внимание валидации и контролю всего технологического процесса в случаях, когда получено разрешение на выпуск стерильной продукции по параметрам?	Пункт 133 (126) приложения № 1 к Правилам				
1092.	Является ли выборка образцов продукции, отобранных для проведения испытания на стерильность, репрезентативной для всей серии?	Пункт 134 (127) приложения № 1 к Правилам				
1093.	Включаются ли в выборку образцов продукции, отобранных для проведения испытания на стерильность:	Пункт 134 (127) приложения № 1 к Правилам	-	-	-	-
1093.1.	контейнеры (первичные упаковки), в которые происходило наполнение в начале и в конце производства серии, а также после любого значительного вмешательства для продуктов, наполненных в асептических условиях?					
1093.2.	образцы продукции из потенциально самых холодных частей загрузки, прошедших термическую стерилизацию в окончательной упаковке?					
1094.	Соблюдаются ли при разработке методов контроля на всех стадиях производства принципы управления рисками для биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов?	Пункт 8 приложения № 2 к Правилам				
1095.	Уделяется ли при производстве биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов основное внимание:	Пункт 9 приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1095.1.	планированию технологического процесса?					
1095.2.	конструкции оборудования?					
1095.3.	конструкции помещений?					
1095.4.	конструкции систем обеспечения?					
1095.5.	условиям приготовления буферов и реагентов?					
1095.6.	условиям добавления буферов и реагентов?					
1095.7.	отбору проб?					
1095.8.	обучению персонала?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1096.	Определяют ли спецификации на продукцию, что вещества и материалы имеют определенный уровень бионагрузки или что они стерильны?	Пункт 10 приложения № 2 к Правилам				
1097.	Соответствует ли производство требованиям, изложенным в регистрационном досье либо в протоколе клинического исследования?	Пункт 10 приложения № 2 к Правилам				
1098.	Осуществляется ли в асептических условиях производство биологических материалов, которые не подвергаются финишной?	Пункт 11 приложения № 2 к Правилам				
1099.	Руководствуется ли производитель для регламентации определенных производственных методов соответствующими утвержденными процедурами?	Пункт 11 приложения № 2 к Правилам				
1100.	Соответствуют ли биологические лекарственные препараты, в состав которых входят донорские ткани или клетки, требованиям законодательства Российской Федерации в части:	Пункт 13 приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1100.1.	прослеживаемости?					
1100.2.	уведомления уполномоченного федерального органа исполнительной власти о неблагоприятных реакциях и клинических случаях в ходе терапии?					
1100.3.	технических требований по идентификации, обработке, предохранению, хранению и транспортировке донорских тканей и клеток?					
1101.	Проводится ли контроль биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на соответствие требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации в отношении уменьшения риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных и латентных вирусов через лекарственные препараты?	Пункт 14 приложения № 2 к Правилам				
1102.	Проходит ли обучение и периодическое повторное обучение персонал, работающий в зонах производства и контроля биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (в том числе персонал, занятый очисткой, обслуживанием или контролем качества), в соответствии со своими обязанностями и спецификой производимой продукции, включая все особые меры предосторожности для защиты продукции, персонала и охраны окружающей среды?	Пункт 15 (1) приложения № 2 к Правилам				
1103.	Осуществляется ли проведение регулярных медицинских осмотров и вакцинирование соответствующими специфическими вакцинами, сотрудников, занятых в:	Пункт 16 (2) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1103.1.	производстве?					
1103.2.	техническом обслуживании?					
1103.3.	проведении испытаний и уходе за животными (в том числе осуществляющих контроль)?					
1104.	Препятствуют ли любые заболевания персонала, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта, работе такого персонала в производственной?	Пункт 17 (3) приложения № 2 к Правилам				
1105.	Проходят ли проверку иммунного статуса или рентгенологическое обследование грудной клетки сотрудники, занятые в производстве лекарственных препаратов туберкулина?	Пункт 17 (3) приложения № 2 к Правилам				
1106.	Сохраняются ли записи о любых заболеваниях персонала, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта?	Пункт 17 (3) приложения № 2 к Правилам				
1107.	Проводятся ли медицинские осмотры для персонала, работающего с опасными организмами?	Пункт 17 (3) приложения № 2 к Правилам				
1108.	Запрещен ли переход персонала при из зон, где возможен контакт с живыми микроорганизмами, генетически модифицированными организмами, токсинами или животными, в зоны, где проводятся работы с другой продукцией, инактивированной продукцией или другими организмами?	Пункт 18 (4) приложения № 2 к Правилам				
1109.	Ведется ли контроль в случае невозможности исключения переходов из зон, где возможен контакт с живыми микроорганизмами, генетически модифицированными организмами, токсинами или животными, в зоны, где проводятся работы с другой продукцией, инактивированной продукцией или другими организмами в соответствии с утвержденными процедурами, с учетом принципов управления рисками для качества?	Пункт 18 (4) приложения № 2 к Правилам				
1110.	Соответствует ли степень контроля производственной среды в отношении контаминации частицами и микроорганизмами в производственных помещениях виду фармацевтической субстанции, промежуточной и готовой продукции и стадии технологического процесса?	Пункт 19 (5) приложения № 2 к Правилам				
1111.	Учитывается ли при контроле производственной среды в отношении контаминации частицами и микроорганизмами в производственных помещениях уровень контаминации исходных материалов и степень риска для готового продукта?	Пункт 19 (5) приложения № 2 к Правилам				
1112.	Включаются ли в программу мониторинга методы определения присутствия специфических	Пункт 19 (5) приложения № 2 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	микроорганизмов, если на это указывает процесс управления рисками для качества?					
1113.	Проектируются ли производственные и складские помещения с учетом требований к классам чистоты?	Пункт 20 (6) приложения № 2 к Правилам				
1114.	Планируются ли процессы таким образом, чтобы предотвратить контаминацию продукции посторонними веществами?	Пункт 20 (6) приложения № 2 к Правилам				
1115.	Проводятся ли контрольные измерения, включая контроль систем обеспечения и контроль производственной среды, в соответствии с принципами управления рисками для качества на участках, где проходят открытые процессы и продукция может быть подвержена непосредственному воздействию производственной среды?	Пункт 20 (6) приложения № 2 к Правилам				
1116.	Используются ли специально предназначенные производственные помещения при работе с живыми клетками, устойчивыми к среде производственных помещений?	Пункт 21 (7) приложения № 2 к Правилам				
1117.	Осуществляется ли работа с патогенными микроорганизмами в специально предназначенных для этого производственных помещениях?	Пункт 21 (7) приложения № 2 к Правилам				
1118.	Соблюдаются ли при использовании одного помещения для производства нескольких лекарственных препаратов следующие требования:	Пункт 22 (8) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1118.1.	основные характеристики всех клеток, организмов и любых посторонних агентов известны?					
1118.2.	при производстве продукции из многочисленных маленьких серий, получаемых из различного исходного сырья на стадии разработки стратегии контроля учтены ли такие факторы, как состояние здоровья доноров с целью снижения риска полной потери продукции?					
1118.3.	предотвращения попадания живых микроорганизмов и спор в смежные помещения или на оборудование?					
1118.4.	по контролю за удалением микроорганизмов и спор перед последующим производством другой продукции?					
1118.5.	по валидации процедур очистки и деконтаминации от микроорганизмов и спор (в том числе для систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха)?					
1118.6.	по контролю производственной среды, специфической для получаемых микроорганизмов, в смежных зонах во время производства и после завершения очистки и деконтаминации, если микроорганизмы являются					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	устойчивыми к условиям производственной среды и в распоряжении имеются соответствующие методы?					
1118.7.	с учетом рисков, связанных с использованием определенного контрольно-измерительного оборудования в зонах, где проводятся работы с живыми и (или) спорообразующими микроорганизмами?					
1118.8.	к перемещению продукции, оборудования, вспомогательного оборудования и одноразовых материалов в пределах предназначенных зон и удаляться ли из этих зон таким образом, чтобы предотвратить контаминацию других зон, другой продукции на различных стадиях производства?					
1118.9.	к организации производства по принципу проведения однотипных циклов производства (кампаний)?					
1119.	Не противоречат ли мероприятия и процедуры, необходимые для обеспечения безопасности производственной среды и персонала, мероприятиям и процедурам, необходимым для обеспечения качества продукта?	Пункт 24 (10) приложения № 2 к Правилам				
1120.	Спроектированы, сконструированы и обслуживаются ли системы воздухоподготовки таким образом, чтобы исключить риск перекрестной контаминации между различными производственными зонами?	Пункт 25 (11) приложения № 2 к Правилам				
1121.	Принимается ли решение относительно использования систем вентиляции без рециркуляции на основании принципов управления рисками для качества?	Пункт 25 (11) приложения № 2 к Правилам				
1122.	Проводятся ли работы со стерильной продукцией в зонах с избыточным давлением?	Пункт 26 (12) приложения № 2 к Правилам				
1123.	Создается ли в особых зонах, в точках локализации патогенных микроорганизмов отрицательный перепад давления для предотвращения распространения контаминантов за пределы этих зон?	Пункт 26 (12) приложения № 2 к Правилам				
1124.	Окружаются ли зоны с пониженным давлением или безопасные боксы для работы в асептических условиях с материалами, составляющими особый риск, зонами соответствующего класса чистоты с избыточным давлением?	Пункт 26 (12) приложения № 2 к Правилам				
1125.	Определяются ли и находятся под постоянным контролем перепады давления для предотвращения распространения контаминантов за пределы зон с соответствующими настройками аварийной сигнализации?	Пункт 26 (12) приложения № 2 к Правилам				
1126.	Исключает ли конструкция	Пункт 27 (13)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	оборудования, используемого для работы с живыми микроорганизмами и клетками, включая оборудование для отбора проб, возможность контаминации во время проведения работ?	приложения № 2 к Правилам				
1127.	Обеспечивается ли изоляция оборудования, исключающая риск утечки биологических агентов в непосредственное рабочее пространство?	Пункт 28 (14) приложения № 2 к Правилам				
1128.	Подтверждается ли результатами тестирования с определенной периодичностью, что обеспечена изоляция оборудования, исключающая риск утечки биологических агентов в непосредственное рабочее пространство?	Пункт 28 (14) приложения № 2 к Правилам				
1129.	Предусматривает ли конструкция вентиляций на ферментаторах возможность стерилизации их паром («стерилизации на месте»)?	Пункт 29 (15) приложения № 2 к Правилам				
1130.	Являются ли используемые воздушные фильтры гидрофобными?	Пункт 30 (16) приложения № 2 к Правилам				
1131.	Определяется ли срок службы воздушных фильтров путем проверки целостности в процессе валидации?	Пункт 30 (16) приложения № 2 к Правилам				
1132.	Позволяет ли конструкция дренажных систем проводить нейтрализацию и деонтаминацию сточных вод для исключения риска перекрестной контаминации?	Пункт 31 (17) приложения № 2 к Правилам				
1133.	Обеспечивается ли выполнение требований законодательства Российской Федерации с целью минимизации риска контаминации окружающей среды в соответствии с рисками, связанными с биологической опасностью отходов производства?	Пункт 31 (17) приложения № 2 к Правилам				
1134.	Отмеривается и взвешивается ли какое-либо соответствующее и (или) критическое исходное сырье в ходе технологического процесса, ввиду изменчивости свойств биологических лекарственных средств или процессов их производства?	Пункт 32 (18) приложения № 2 к Правилам				
1135.	Контролируются ли и регистрируются опасные агенты (возбудители зоонозов, антропонозов животных) согласно постоянно действующей программе мониторинга?	Пункт 35 (20) приложения № 2 к Правилам				
1136.	В случаях заболевания животных-доноров или животных, которые используются в качестве сырья, проводятся и регистрируются ли соответствующие исследования:	Пункт 35 (20) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1136.1.	на предмет пригодности этих животных и пригодности животных, пребывавших в контакте с больным животным?					
1136.2.	для использования при производстве (в					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	качестве исходных материалов или исходного сырья) ?					
1136.3.	при контроле качества продукции?					
1136.4.	при проведении испытаний на безопасность?					
1137.	Разработана ли процедура ретроспективного анализа, позволяющая принимать решение относительно годности биологической фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, в состав которого входит или при производстве которого использовался такой материал животного происхождения в качестве исходного материала или исходного сырья?	Пункт 35 (20) приложения № 2 к Правилам				
1138.	Уделяется ли особое внимание предотвращению и мониторингу инфекционных заболеваний у животных, которые используются в качестве сырья, и у животных-доноров?	Пункт 36 (21) приложения № 2 к Правилам				
1139.	Принимаемые меры включают контроль:	Пункт 36 (21) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1139.1.	источников?					
1139.2.	помещений?					
1139.3.	пастбищ?					
1139.4.	биологической безопасности?					
1139.5.	режимов проведения испытаний?					
1139.6.	вспомогательных материалов?					
1139.7.	кормов для животных?					
1140.	Проводится ли контроль исходных животных, использованных для создания из них трансгенных животных?	Пункт 37 (22) приложения № 2 к Правилам				
1141.	Уделяется ли особое внимание выполнению требований нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих вопросы защиты животных, используемых в экспериментальных целях, в отношении вивариев, в которых содержатся животные, ухода за животными и карантина?	Пункт 38 (23) приложения № 2 к Правилам				
1142.	Отделены ли виварии, в которых содержатся животные, используемые для производства и контроля качества биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов от:	Пункт 38 (23) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1142.1.	зон производства?					
1142.2.	зон контроля качества?					
1143.	Определяются ли основные показатели (включающие возраст, пол, вес и состояние здоровья животных) для различных видов животных?	Пункт 39 (24) приложения № 2 к Правилам				
1144.	Существует ли система идентификации животных?	Пункт 40 (25) приложения № 2 к Правилам				
1145.	Рассматривается ли продукция в	Пункт 42 (27)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	отношении аутологичного лекарственного препарата и лекарственного препарата от специально подобранного донора, как одна серия?	приложения № 2 к Правилам				
1146.	Проводится ли в процессе обзоров качества продукции повторная оценка обеспечения на разных этапах жизненного цикла продукции повышения надежности и устойчивости процесса, снижая тем самым его вариабельность и повышая воспроизводимость?	Пункт 44 (29) приложения № 2 к Правилам				
1147.	Уделяется ли особое внимание стратегии контроля качества для гарантии предупреждения и минимизации бионагрузки и связанного с ней загрязнения метаболитами и эндотоксинами?	Пункт 45 (30) приложения № 2 к Правилам				
1148.	Контролируется ли согласно установленным требованиям и процедурам риск перекрестной контаминации между клеточными лекарственными препаратами от разных доноров с различным состоянием здоровья для высокотехнологичных лекарственных препаратов?	Пункт 45 (30) приложения № 2 к Правилам				
1149.	Определяется ли для последующего использования исходного сырья и исходных материалов биологического происхождения:	Пункт 46 (31) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1149.1.	источник?					
1149.2.	происхождение?					
1149.3.	пригодность?					
1150.	На основании требований к соответствующим стадиям производства проводится ли идентификация всех исходных материалов?	Пункт 46 (31) приложения № 2 к Правилам				
1151.	Уделяется ли внимание исходным материалам, непосредственно контактирующим с технологическим оборудованием или продукцией (таким как питательные среды, используемые для симуляции асептического розлива, и смазочные материалы, которые могут контактировать с продуктом)?	Пункт 47 (32) приложения № 2 к Правилам				
1152.	Проводится ли при необходимости стерилизации исходного сырья и материалов, такая стерилизация термическим методом?	Пункт 49 (34) приложения № 2 к Правилам				
1153.	Обоснована ли необходимость использования антибиотиков на ранних этапах производства с целью уменьшения бионагрузки?	Пункт 50 (35) приложения № 2 к Правилам				
1154.	Прекращается ли применение антибиотиков с целью уменьшения бионагрузки в технологическом процессе на стадии, указанной в регистрационном досье или протоколе клинических исследований?	Пункт 50 (35) приложения № 2 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1155.	Учитываются ли следующие требования в отношении генной терапии:	Пункт 52 (37) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1155.1.	в отношении продукции, произведенной с использованием вирусных векторов, исходные материалы являются компонентами, из которых получен вирусный вектор (главный вирусный посевной материал или плазмиды, которыми трансфицируют пакующие клетки, и главный банк клеток, используемый для линии пакующих клеток)?					
1155.2.	в отношении продукции, произведенной с использованием плазмид, невирусных векторов и генетически модифицированных микроорганизмов исходными материалами являются компоненты, используемые для создания клеток-продуцентов (плазмиды, бактерия-хозяин и главный банк рекомбинантных микроорганизмов)?					
1155.3.	в отношении генетически модифицированных клеток исходными материалами являются компоненты, используемые для получения генетически модифицированных клеток (исходные материалы для производства векторов, а также клетки человека или животных)?					
1156.	При производственных процессах, в которых клетки человека и животных используются в качестве питающих клеток, проводится ли соответствующий контроль:	Пункт 53 (38) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1156.1.	источников?					
1156.2.	испытаний?					
1156.3.	транспортировки ?					
1156.4.	хранения ?					
1157.	Основывается ли на системе главной и рабочей вирусных посевных культур и (или) банков клеток для предотвращения нежелательного изменения свойств, которое может произойти вследствие многократных пересевов или большого числа поколений, производство биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, получаемых из культур микроорганизмов, культур клеток или размножением в эмбрионах, тканях и органах животных?	Пункт 54 (39) приложения № 2 к Правилам				
1158.	Соответствуют ли требованиям спецификации в регистрационном досье или протоколе клинических исследований количество поколений между посевной культурой или банком клеток:	Пункт 55 (40) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1158.1.	биологической фармацевтической субстанцией?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1158.2.	лекарственным препаратом?					
1159.	Является ли частью управления жизненным циклом продукции и проводится ли в надлежащих условиях создание систем посевных культур и банков клеток, включая главные и рабочие посевные культуры?	Пункт 56 (41) приложения № 2 к Правилам				
1160.	Находится ли производственная среда под соответствующим контролем для обеспечения безопасности систем посевных культур и банков клеток, а также персонала, работающего с ними?	Пункт 56 (41) приложения № 2 к Правилам				
1161.	Допускается ли одновременная работа при создании посевных культур и банков клеток:	Пункт 56 (41) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1161.1.	с другими живыми или инфицирующими материалами в одной и той же зоне					
1161.2.	одного и того же персонала при создании посевных культур и банков клеток?					
1162.	Имеется ли документация:	Пункт 56 (41) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1162.1.	обеспечивающая прослеживаемость стадий, предшествующих генерации главной посевной культуры?					
1162.2.	главного банка клеток, включая информацию о компонентах, использовавшихся во время разработки от начального источника и до главного клеточного или главного посевного банка?					
1163.	Соблюдаются ли процедуры:	Пункт 57 (42) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1163.1.	по карантину банков к использованию после формирования основного и рабочего банков клеток и посевных культур?					
1163.2.	по разрешению банков к использованию?					
1164.	Проводятся ли в отношении контаминантов:	Пункт 57 (42) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1164.1.	квалификация?					
1164.2.	испытания?					
1165.	Подтверждается ли впоследствии дальнейшая пригодность основного и рабочего банков клеток и посевных культур:	Пункт 57 (42) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1165.1.	стабильностью характеристик?					
1165.2.	качеством последующих серий продукции?					
1166.	Оформляется ли доказательство стабильности и воспроизводимости посевных культур или банков клеток документально?	Пункт 57 (42) приложения № 2 к Правилам				
1167.	Соблюдаются ли условия для посевных культур и банков клеток при:	Пункт 58 (43) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1167.1.	создании?					
1167.2.	хранении?					
1167.3.	использовании?					
1168.	Принимаются ли меры по	Пункт 58 (43)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	предотвращению перепутывания и перекрестной контаминации с учетом инфекционной природы материалов в случае хранения различных посевных культур и банков клеток в одних и тех же зонах или с использованием одного и того же оборудования?	приложения № 2 к Правилам				
1169.	Учитывает ли протокол валидации изменения клеточного запаса?	Пункт 59 (44) приложения № 2 к Правилам				
1170.	Емкости для хранения:	Пункт 60 (45) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1170.1.	герметично закрыты?					
1170.2.	четко маркированы?					
1170.3.	содержатся при соответствующей температуре?					
1171.	Ведется ли документальный учет хранящихся емкостей с посевной культурой или банком клеток?	Пункт 60 (45) приложения № 2 к Правилам				
1172.	Проводится ли регистрация температуры хранения посевной культуры или банка клеток непрерывно?	Пункт 60 (45) приложения № 2 к Правилам				
1173.	Контролируется ли уровень азота в установках с жидким азотом?	Пункт 60 (45) приложения № 2 к Правилам				
1174.	Имеется ли документальное оформление отклонений параметров хранения от установленных пределов и любых предпринятых корректирующих и предупреждающих действий?	Пункт 60 (45) приложения № 2 к Правилам				
1175.	Исключается ли повторный возврат контейнеров после взятия их из хранилища посевной культуры или банка клеток?	Пункт 62 (47) приложения № 2 к Правилам				
1176.	Рассматриваются ли при управлении изменениями с установленной периодичностью эффекты, включая кумулятивные эффекты изменений, влияющие на качество, безопасность и эффективность готового лекарственного препарата?	Пункт 63 (48) приложения № 2 к Правилам				
1177.	Критические операционные (технологические) или другие исходные параметры, влияющие на качество лекарственного препарата, в соответствии с установленными требованиями:	Пункт 64 (49) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1177.1.	определены?					
1177.2.	валидированы?					
1177.3.	документированы?					
1177.4.	поддерживаются?					
1178.	Основывается ли стратегия контроля поступления исходного сырья и исходных материалов в производственные зоны на принципах управления рисками для качества?	Пункт 65 (50) приложения № 2 к Правилам				
1179.	Осуществляется ли поступление термостойких исходного сырья и исходных материалов для асептических процессов, попадающих в чистую или чистую и изолированную зоны через	Пункт 65 (50) приложения № 2 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	проходной автоклав (сухожаровой шкаф)?					
1180.	Нетермостойкие исходное сырье и исходные материалы вносятся через воздушные шлюзы с блокировкой дверей, подвергаясь процедурам эффективной санитарной обработки поверхности?	Пункт 65 (50) приложения № 2 к Правилам				
1181.	Осуществляется ли поступление термостойких исходного сырья и исходных материалов для асептических процессов, попадающих в чистую или чистую и изолированную зоны в стерилизованном виде при условии, что они содержат количество оберток, соответствующих числу стадий, необходимых для прохождения в чистую зону, и вносятся в нее через воздушный шлюз с соблюдением соответствующих мер предосторожности?	Пункт 65 (50) приложения № 2 к Правилам				
1182.	Подтверждаются ли ростовые свойства питательных сред с целью доказательства их пригодности для предполагаемого использования?	Пункт 66 (51) приложения № 2 к Правилам				
1183.	Стерилизуются ли питательные среды на месте?	Пункт 66 (51) приложения № 2 к Правилам				
1184.	Проводится ли в контролируемых условиях производственной среды:	Пункт 67 (52) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1184.1.	добавление веществ или культур в ферментеры и другие сосуды?					
1184.2.	отбор проб из них?					
1185.	При внесении добавок или отборе проб контролируется ли правильность подсоединения сосудов?	Пункт 67 (52) приложения № 2 к Правилам				
1186.	Осуществляется ли постоянный контроль производственных процессов с внесением результатов контроля в записи по производству серии?	Пункт 68 (53) приложения № 2 к Правилам				
1187.	Соблюдаются ли специальные требования к контролю качества при производстве, с использованием метода непрерывного культивирования?	Пункт 68 (53) приложения № 2 к Правилам				
1188.	Проводятся ли в изолированных зонах процессы:	Пункт 69 (54) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1188.1.	центрифугирования?					
1188.2.	смешивания продуктов?					
1189.	Предпринимаются ли при случайной утечке, в особенности живых микроорганизмов, неотложные меры безопасности?	Пункт 70 (55) приложения № 2 к Правилам				
1190.	Предусмотрены ли для каждого вида или группы микроорганизмов специальные мероприятия по деконтаминации?	Пункт 70 (55) приложения № 2 к Правилам				
1191.	Материалы, используемые для производства и контроля, включая бумажные документы, явно являются контаминированными:	Пункт 71 (56) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1191.1.	дезинфицируются?					
1191.2.	информация передается другими способами?					
1192.	Принимаются ли меры против повторной контаминации обработанной продукции со стороны необработанной продукции при инаktivации или удалении вирусов в ходе производства?	Пункт 72 (57) приложения № 2 к Правилам				
1193.	Гарантирует ли процесс для продуктов, инаktivируемых при помощи добавления реагентов, полную инаktivацию живых микроорганизмов?	Пункт 73 (58) приложения № 2 к Правилам				
1194.	После тщательного смешивания культуры и инаktivирующего агента учитываются ли все контактирующие с продуктом поверхности, пребывавшие в контакте с культурой?	Пункт 73 (58) приложения № 2 к Правилам				
1195.	Соблюдаются ли принципы управления рисками для качества при разработке стратегии контроля сорбентов, корпусов колонок и другого оборудования, при применении хроматографических методов, при их использовании для производства в режиме кампаний или в производственной среде, предназначенной для производства нескольких типов продукции?	Пункт 74 (59) приложения № 2 к Правилам				
1196.	Установлены ли для хроматографических методов:	Пункт 74 (59) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1196.1.	критерии приемлемости?					
1196.2.	условия работы?					
1196.3.	методы восстановления?					
1196.4.	срок службы?					
1196.5.	методы стерилизации или дезинфекции колонок?					
1197.	Существует ли, в случае если продукт или промежуточный продукт представляют особый риск:	Пункт 76 (61) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1197.1.	система, гарантирующая целостность и герметичность контейнеров после их наполнения?					
1197.2.	процедура на случай любых утечек или просыпаний и проливов?					
1198.	Существуют ли процедуры по соблюдению условий, обеспечивающих поддержание продукта в установленных пределах, для операций по розливу и упаковке?	Пункт 76 (61) приложения № 2 к Правилам				
1199.	Проводится ли работа с контейнерами, содержащими биологические агенты, таким образом, чтобы избежать контаминации других лекарственных препаратов или проникновения живых агентов в производственную или окружающую среду?	Пункт 77 (62) приложения № 2 к Правилам				
1200.	Принимаются ли во внимание жизнеспособность живых организмов и их биологическая классификация (группа патогенности) для принятия решения относительно управления	Пункт 77 (62) приложения № 2 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	данными рисками?					
1201.	Проводится ли:	Пункт 78 (63) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1201.1.	контроль по подготовке, нанесению печати, хранению и нанесению этикеток на первичную и (или) вторичную упаковку?					
1201.2.	нанесение на этикетки специфической информации?					
1202.	Подтверждается ли в случае использования сверхнизких температур хранения устойчивость маркировки к используемым температурам?	Пункт 79 (64) приложения № 2 к Правилам				
1203.	Учитывается ли в процедурах отзыва информация о состоянии здоровья донора (животного), которая становится доступной после закупки и имеющая значение для качества продукции?	Пункт 80 (65) приложения № 2 к Правилам				
1204.	Проводится ли межоперационный контроль на соответствующих стадиях производства с целью контроля условий, являющихся важными для качества готового продукта?	Пункт 81 (66) приложения № 2 к Правилам				
1205.	Предусмотрено ли включение в текущую программу испытаний стабильности серии готовой продукции, которые произведены из промежуточных продуктов с максимальным периодом хранения в процессе производства, в случае, если промежуточные продукты могут храниться на протяжении длительного времени (дни, недели или дольше)?	Пункт 82 (67) приложения № 2 к Правилам				
1206.	Документируются ли для определенных типов клеток, которые могут быть доступны в ограниченных количествах, изменения в проведении испытаний и порядка хранения контрольных образцов, если это допускается регистрационным досье?	Пункт 83 (68) приложения № 2 к Правилам				
1207.	Проводятся ли для клеточных высокотехнологичных лекарственных средств тесты на стерильность на культурах клеток или банках клеток, свободных от антибиотиков, для:	Пункт 84 (69) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1207.1.	возможности обнаружения организмов, требующих специальных условий культивирования?					
1207.2.	получения доказательства отсутствия контаминации бактериями и грибами?					
1208.	Подтверждается ли, что для производства биологических лекарственных препаратов с коротким сроком годности контроль допускается осуществлять в период до 14 дней при условиях:	Пункт 85 (70) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1208.1.	четкого и полного описания всей процедуры выпуска, включающей обязанности отдельных работников, участвующих в оценке производственных и аналитических данных?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1208.2.	проведение непрерывной оценки эффективности системы обеспечения качества, включая ведение записей?					
1208.3.	наличие альтернативных методов получения соответствующих результатов, позволяющих проводить предварительное подтверждение соответствия серий в случаях, если невозможно провести испытания готового лекарственного препарата из-за его короткого срока годности?					
1209.	Имеется ли процедура, описывающая необходимые мероприятия, в случае получения результатов испытаний, выходящих за границы спецификаций?	Пункт 86 приложения № 2 к Правилам				
1210.	Предусмотрено ли проведение расследования в случае получения результатов испытаний, выходящих за границы спецификаций с документальной регистрацией?	Пункт 86 приложения № 2 к Правилам				
1211.	Применяются ли средства контроля, основанные на принципах управления рисками для качества?	Пункт 87 приложения № 2 к Правилам				
1212.	Ведется ли соответствующая документация, обеспечивающая прослеживаемость цепи поставок с четким указанием роли каждого участника цепи поставок и подробным описанием схемы поставок?	Пункт 87 приложения № 2 к Правилам				
1213.	Имеется ли программа мониторинга опасных для человека болезней животных (ветеринарное освидетельствование)?	Пункт 88 (1) приложения № 2 к Правилам				
1214.	Осуществляется ли на предприятии мониторинг опасных для человека болезней животных, путем оценки факторов риска, относительно распространенности заболеваний на территории государства?	Пункт 88 (1) приложения № 2 к Правилам				
1215.	Соответствуют ли скотобойни требованиям, установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации, при использовании их в качестве поставщиков тканей животных?	Пункт 89 (2) приложения № 2 к Правилам				
1216.	Принимаются ли во внимание сведения, подтверждающие соблюдение требований безопасности и качества кормов, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации и (или) других стран, из которых сырье импортируется в Российскую Федерацию?	Пункт 89 (2) приложения № 2 к Правилам				
1217.	Предусмотрены ли мероприятия:	Пункт 91 (4) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1217.1.	по контролю исходных материалов или исходного сырья, обеспечивающие предотвращение вмешательств, влияющих на качество указанных материалов или сырья?					
1217.2.	предоставляющие информацию о проведении таких мероприятий при					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	продвижении исходных материалов или исходного сырья по производственной цепочке или цепочке поставки?					
1218.	Проводятся ли мероприятия по контролю исходных материалов или исходного сырья в отношении перемещения указанных материалов или сырья от мест первичного сбора, проведения частичной и полной очистки до мест хранения, накопления, размещения и нахождения у посредников?	Пункт 91 (4) приложения № 2 к Правилам				
1219.	Осуществляется ли детальная регистрация проведенных мероприятий в рамках системы, обеспечивающей прослеживаемость продукции, включая регистрацию любых нарушений, связанных с ними расследований и принятых мер?	Пункт 91 (4) приложения № 2 к Правилам				
1220.	Проводятся ли постоянные оценки поставщиков исходного сырья и исходных материалов, подтверждающие соблюдение требований контроля исходного сырья и исходных материалов на разных стадиях производства?	Пункт 92 (5) приложения № 2 к Правилам				
1221.	Имеет ли производитель полную документацию о расследованиях происшествий, проведенных с тщательностью, соответствующей значимости происшествий?	Пункт 92 (5) приложения № 2 к Правилам				
1222.	Имеются ли системы, обеспечивающие проведение эффективных корректирующих и предупреждающих действий?	Пункт 92 (5) приложения № 2 к Правилам				
1223.	Получаются ли клетки, ткани и органы, используемые для производства ксеногенных клеточных лекарственных препаратов, исключительно от животных:	Пункт 93 (6) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1223.1.	которые содержатся в неволе?					
1223.2.	в условиях отсутствия контакта с другими животными?					
1223.3.	выращиваются специально для этих целей?					
1224.	Исключено ли использование клеток, тканей и органов диких животных или животных со скотобоем?	Пункт 93 (6) приложения № 2 к Правилам				
1225.	Исключено ли использование тканей животных-основателей (животный организм, несущий чужеродный ген)?	Пункт 93 (6) приложения № 2 к Правилам				
1226.	Предусмотрено ли наблюдение и ведение документации относительно состояния здоровья животных?	Пункт 93 (6) приложения № 2 к Правилам				
1227.	Соблюдаются ли требования нормативных правовых актов Российской Федерации, касающиеся поставки и испытаний клеток животных?	Пункт 94 (7) приложения № 2 к Правилам				
1228.	Имеется ли для гарантии соответствия соответствующее описание поставки	Пункт 96 (1) приложения № 2	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	исходных материалов включающее:	к Правилам				
1228.1.	общепринятое и научное название?					
1228.2.	происхождение?					
1228.3.	природа?					
1228.4.	пределы содержания контаминантов?					
1228.5.	метод взятия материалов?					
1229.	Разработана ли соответствующая система контроля, обеспечивающая биологическую безопасность для колоний, которые используются для экстракции аллергенов?	Пункт 96 (1) приложения № 2 к Правилам				
1230.	Хранятся ли лекарственные препараты аллергенов в соответствующих условиях, обеспечивающих их качество?	Пункт 96 (1) приложения № 2 к Правилам				
1231.	Описаны ли детально и валидированы стадии технологического процесса, включающие:	Пункт 97 (2) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1231.1.	предварительную обработку?					
1231.2.	экстракцию?					
1231.3.	фильтрацию?					
1231.4.	диализ?					
1231.5.	концентрирование или лиофилизацию?					
1232.	Описываются ли процессы модификации, используемые для производства модифицированных экстрактов аллергенов?	Пункт 98 (3) приложения № 2 к Правилам				
1233.	Промежуточные продукты в технологическом процессе производства аллергенов идентифицируются и контролируются ли?	Пункт 98 (3) приложения № 2 к Правилам				
1234.	Готовятся ли смеси экстрактов аллергенов из отдельных экстрактов исходных материалов, полученных из одного источника?	Пункт 99 (4) приложения № 2 к Правилам				
1235.	Определяется ли каждый отдельный экстракт как отдельная фармацевтическая субстанция?	Пункт 99 (4) приложения № 2 к Правилам				
1236.	Уделяется ли производителем особое внимание контролю антигенов биологического происхождения для гарантии их качества, постоянства и отсутствия побочных агентов?	Пункт 100 (1) приложения № 2 к Правилам				
1237.	Производится подготовка материалов, используемых для иммунизации животных, и хранение таких материалов непосредственно перед иммунизацией в соответствии с документально оформленными процедурами?	Пункт 100 (1) приложения № 2 к Правилам				
1238.	Проводятся ли в соответствии с регистрационным досье процедуры:	Пункт 101 (2) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1238.1.	иммунизации?					
1238.2.	исследования крови?					
1238.3.	отбора крови?					
1239.	Соответствуют ли условия производства лекарственных препаратов из субфрагментов антител и любые	Пункт 102 (3) приложения № 2 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	дальнейшие модификации валидированным и утвержденным параметрам?					
1240.	Обеспечивается ли стабильность ферментов, используемых при производстве, они состоят из нескольких компонентов?	Пункт 102 (3) приложения № 2 к Правилам				
1241.	Обеспечивается ли при использовании эмбрионов птиц здоровье всех стай, используемых для их получения (для стай, свободных от специфических патогенов, и для здоровых стай)?	Пункт 103 (1) приложения № 2 к Правилам				
1242.	Проводится ли валидация:	Пункт 104 (2) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1242.1.	целостности контейнеров, используемых для хранения промежуточных продуктов?					
1242.2.	времени их хранения?					
1243.	Исключается ли в зонах, содержащих живые биологические агенты, открывание сосудов, содержащих инактивированные лекарственные препараты, и отбор проб из них?	Пункт 105 (3) приложения № 2 к Правилам				
1244.	Соответствует ли последовательность прибавления активных компонентов, адъювантов и вспомогательных веществ в процессе производства промежуточного или готового продукта технологическим инструкциям?	Пункт 106 (4) приложения № 2 к Правилам				
1245.	Обеспечиваются ли необходимые меры изоляции для производства микроорганизмов, которым присвоен высший уровень биологической опасности?	Пункт 107 (5) приложения № 2 к Правилам				
1246.	Получено ли документальное подтверждение разрешения на использование для производства или испытаний микроорганизмов, которым присвоен высший уровень биологической опасности, от соответствующих уполномоченных федеральных органов исполнительной власти?	Пункт 107 (5) приложения № 2 к Правилам				
1247.	Соблюдаются ли для обеспечения постоянства свойств лекарственного препарата, содержащего допустимые примеси в определенном диапазоне, валидированные условия технологических процессов при:	Пункт 108 (1) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1247.1.	росте клеток?					
1247.2.	экспрессии белка?					
1247.3.	очистке?					
1248.	Находится ли продолжительность производства лекарственных препаратов в утвержденных пределах (для лекарственных препаратов, производство которых предусматривает многократные сборы клеток при культивировании)?	Пункт 108 (1) приложения № 2 к Правилам				
1249.	Проводятся ли процессы очистки от нежелательных продуктов, источником	Пункт 109 (2) приложения № 2				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	которых являются клетки хозяина, в частности от белков, нуклеиновых кислот, углеводов, вирусов и других примесей, в рамках определенных валидированных пределов?	к Правилам				
1250.	Проводятся для обеспечения безопасности и качества лекарственного препарата соответствующие мероприятия контроля в отношении исходных клеток (в том числе, питающих клеток, в случае их использования) и исходных материалов, используемых для создания гибридомы и (или) линии клеток?	Пункт 110 (1) приложения № 2 к Правилам				
1251.	Уделяется ли особое внимание доказательству отсутствия вирусов в лекарственном препарате?	Пункт 110 (1) приложения № 2 к Правилам				
1252.	Проводится ли проверка того, что критерии на промежуточной и конечной стадиях производственного процесса контролируются и находятся в утвержденных пределах?	Пункт 111 (2) приложения № 2 к Правилам				
1253.	Соответствуют ли производственные условия для приготовления субфрагментов антител и любых других модификаций валидированным параметрам?	Пункт 112 (3) приложения № 2 к Правилам				
1254.	Соблюдаются ли повышенные требования для доказательства постоянства всех свойств лекарственного препарата трансгенных животных от серии к серии для обеспечения постоянства исходного материала, полученного из трансгенного источника?	Пункт 113 приложения № 2 к Правилам				
1255.	Предусматриваются ли в помещениях для содержания животных (виварий):	Пункт 114 (1) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1255.1.	четкая и уникальная маркировка животных?					
1255.2.	дублирующие меры на случай утраты первичного идентифицирующего маркера?					
1256.	Соблюдаются ли в помещениях для содержания животных (виварий) условия содержания и ухода за животными, обеспечивающие наименьший возможный контакт животных с патогенными агентами и зоонозами?	Пункт 115 (2) приложения № 2 к Правилам				
1257.	Разработаны ли соответствующие меры защиты окружающей среды?	Пункт 115 (2) приложения № 2 к Правилам				
1258.	Разработана ли программа наблюдения за здоровьем животных с соответствующим внесением записей в документацию?	Пункт 115 (2) приложения № 2 к Правилам				
1259.	Расследуются ли любые инциденты и определено их влияние на возможность дальнейшего использования животного и ранее полученных серий продукции?	Пункт 115 (2) приложения № 2 к Правилам				
1260.	Подтверждается ли, что любые	Пункт 115 (2)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственные препараты, применявшиеся для лечения животных, не приведут к контаминации производимого лекарственного препарата?	приложения № 2 к Правилам				
1261.	Имеется ли документация с родословной от животного-основателя до животных, использующихся для производства?	Пункт 116 (3) приложения № 2 к Правилам				
1262.	Запрещено ли смешивание материалов, полученных из разных трансгенных линий животных, так как они происходят от разных животных-основателей?	Пункт 116 (3) приложения № 2 к Правилам				
1263.	Соответствуют ли условия, при которых производится взятие материалов, нормам регистрационного досье и протокола клинических исследований?	Пункт 117 (4) приложения № 2 к Правилам				
1264.	Соответствует ли график взятия материала и условия, при которых животные могут быть исключены из процесса производства лекарственного препарата, утвержденным процедурам и критериям приемлемости?	Пункт 117 (4) приложения № 2 к Правилам				
1265.	Соблюдаются ли повышенные требования для доказательства постоянства всех свойств лекарственного препарата трансгенных растений от серии к серии для обеспечения постоянства исходного материала, полученного из трансгенного источника?	118 приложения № 2 к Правилам				
1266.	Проводится ли контроль стабильности гена на протяжении определенного количества генераций?	Пункт 119 (1) приложения № 2 к Правилам				
1267.	Имеют ли растения для обеспечения постоянства сбора урожая от разных культур растений:	Пункт 120 (2) приложения № 2 к Правилам	-	-	-	-
1267.1.	четкую и уникальную маркировку?					
1267.2.	указание их основных характеристик?					
1268.	Контролируется ли состояние здоровья растений, входящих в культуру, с определенной периодичностью на протяжении периода выращивания?	Пункт 120 (2) приложения № 2 к Правилам				
1269.	Установлены ли меры предосторожности для защиты растительных культур?	Пункт 121 (3) приложения № 2 к Правилам				
1270.	Принимаются ли меры для предотвращения контаминации лекарственного препарата такими материалами, как пестициды и удобрения?	Пункт 121 (3) приложения № 2 к Правилам				
1271.	Разработана ли программа мониторинга с соответствующим внесением записей в документацию?	Пункт 121 (3) приложения № 2 к Правилам				
1272.	Расследуются ли любые инциденты и определено ли их влияние на возможность дальнейшего использования растительной культуры в производственном процессе?	Пункт 121 (3) приложения № 2 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1273.	Описаны ли условия, определяющие случаи, когда растения могут быть исключены из производственного процесса?	Пункт 122 (4) приложения № 2 к Правилам				
1274.	Установлены ли пределы приемлемости для материалов, которые могут помешать процедуре очистки продукции?	Пункт 122 (4) приложения № 2 к Правилам				
1275.	Подтверждается ли, что результаты очистки находятся в пределах утвержденных норм?	Пункт 122 (4) приложения № 2 к Правилам				
1276.	Фиксируются ли условия окружающей среды (температура, дождь), которые могут повлиять на качественные характеристики лекарственного препарата, а также на производственный выход рекомбинантного белка, начиная от времени посева, на протяжении культивирования и до момента сбора и промежуточного хранения собранных материалов?	Пункт 123 (5) приложения № 2 к Правилам				
1277.	Соблюдаются ли требования нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих вопросы выращивания и сбора растений при оформлении указанной документации (записей)?	Пункт 123 (5) приложения № 2 к Правилам.				
1278.	Лекарственные препараты против эктопаразитов для наружного применения производятся и фасуются в зонах, предназначенных для производства пестицидов, по принципу разделенных во времени циклов производства?	Пункт 2 (5) приложения № 4 к Правилам				
1279.	В помещениях, предназначенных для производства и фасовки лекарственных препаратов против эктопаразитов для наружного применения и пестицидов, не производятся другие виды лекарственных средств для ветеринарного применения?	Пункт 2 (5) приложения № 4 к Правилам				
1280.	Для предотвращения перекрестной контаминации производитель использует соответствующие валидированные методы очистки?	Пункт 3 (6) приложения № 4 к Правилам				
1281.	Принимаются меры по обеспечению безопасного хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики?	Пункт 3 (6) приложения № 4 к Правилам				
1282.	Производитель принимает все необходимые меры:	Пункт 4 (7) приложения № 4 к Правилам	-	-	-	-
1282.1.	по предотвращению перекрестной контаминации?					
1282.2.	по обеспечению безопасности персонала?					
1283.	При использовании общих помещений производство продукции, содержащей пенициллины:	Пункт 4 (7) приложения № 4 к Правилам	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1283.1.	организовано по принципам разделенных во времени циклов производства?					
1283.2.	сопровождается соответствующими валидированными методиками деконтаминации и очистки?					
1284.	Производитель обеспечивает хранение достаточного количества архивных образцов каждой серии продукции в соответствии с требованиями Правил?	Пункт 5 (8) приложения № 4 к Правилам				
1285.	Упаковка для хранения архивных образцов производится из того же материала, что и первичная упаковка, в которой этот продукт реализуется на рынке?	Пункт 6 (9) приложения № 4 к Правилам				
1286.	Лекарственные средства, подлежащие финишной стерилизации производятся в чистых зонах не ниже класса «D» в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации?	Пункт 7 (10) приложения № 4 к Правилам				
1287.	При внедрении и оценке эффективности фармацевтической системы качества учитываются ли особенности производства иммунобиологических лекарственных средств?	Пункт 1. приложения № 5 к Правилам приложения № 5 к Правилам				
1288.	Ввиду особенностей производства иммунобиологических лекарственных средств (стадии культивирования, отсутствие финишной стерилизации, иные особенности) выполняется ли тщательная защита продукции от контаминации и перекрестной контаминации?	Пункт 2 приложения № 5 к Правилам				
1289.	Защищена ли производственная окружающая среда при использовании патогенных или экзотических микроорганизмов?	Пункт 2 приложения № 5 к Правилам				
1290.	При использовании микроорганизмов, патогенных для человека, ли защищен персонал?	Пункт 2 приложения № 5 к Правилам				
1291.	Все работники (включая персонал, занимающийся очисткой и обслуживанием помещений и оборудования), работающие в зонах производства иммунобиологической продукции, проходят обучение:	Пункт 4 (1) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1291.1.	по личной гигиене?					
1291.2.	микробиологии?					
1291.3.	дополнительное обучение в соответствии со спецификой производимой продукции?					
1292.	Лица, ответственные за производство и контроль качества, в соответствии с выполняемыми ими функциями:	Пункт 5 (2) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1292.1.	имеют подготовку по таким предметам, как: бактериология, биология, биометрия, химия, иммунология, медицина, паразитология, фармация, фармакология, вирусология и ветеринария?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1292.2.	обладают необходимыми знаниями по охране окружающей среды?					
1293.	Персонал защищен от возможного заражения микроорганизмами, используемыми в производстве?	Пункт 6 (3) приложения № 5 к Правилам				
1294.	При использовании микроорганизмов, являющихся возбудителями болезней человека, принимаются ли особые меры по защите персонала, работающего с этими микроорганизмами или экспериментальными животными?	Пункт 6 (3) приложения № 5 к Правилам				
1295.	Персонал проходит вакцинацию (в случае необходимости)?	Пункт 7 приложения № 5 к Правилам				
1296.	Работники проходят медицинское обследование?	Пункт 7 приложения № 5 к Правилам				
1297.	Принимаются ли соответствующие меры против переноса микроорганизмов людьми за пределы производственной зоны (к таким мерам могут относиться: полное переодевание и обязательное принятие душа перед выходом из производственной зоны)?	Пункт 8 (4) приложения № 5 к Правилам				
1298.	Для предотвращения контаминации, вызываемой персоналом, персонал выполняет ли ряд мер и процедур, включающих использование защитной одежды на различных стадиях технологического процесса?	Пункт 9 (5) приложения № 5 к Правилам				
1299.	Соблюдаются ли при перемещении персонала из одной зоны в другую правила, исключающие риск контаминации?	Пункт 10 приложения № 5 к Правилам				
1300.	В случае перемещения из зон, где возможна контаминация живыми микроорганизмами или содержатся животные, в помещения, где работают с другими продуктами или микроорганизмами, персонал следует четко установленным методикам деконтаминации, в том числе выполняет смену одежды, обуви, и по мере необходимости принимает душ?	Пункт 10 приложения № 5 к Правилам				
1301.	Персонал не сталкивается с риском контаминации при входе в изолированную зону, где культуры находятся в герметически закрытых контейнерах, поверхность которых прошла деконтаминацию?	Пункт 11 приложения № 5 к Правилам				
1302.	При проектировании помещений предусмотрена ли защита как продукции, так и производственной среды за счет использования изолированных, чистых, чистых изолированных или контролируемых зон?	Пункт 12 (6) приложения № 5 к Правилам				
1303.	Операции с живыми микроорганизмами проводятся в изолированных зонах?	Пункт 13 (7) приложения № 5 к Правилам				
1304.	Уровень изоляции зависит ли от	Пункт 13 (7)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	патогенности микроорганизмов и от того, классифицированы они как экзотические?	приложения № 5 к Правилам				
1305.	Операции с инаktivированными микроорганизмами проводятся в чистых зонах?	Пункт 14 (8) приложения № 5 к Правилам				
1306.	Чистые зоны используются при работе:	Пункт 14 (8) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1306.1.	с неинфицированными клетками, выделяемыми из многоклеточных организмов?					
1306.2.	со средами, прошедшими стерилизующую фильтрацию (в некоторых случаях)?					
1307.	Операции с открытыми продуктами или компонентами первичной упаковки, которые не подлежат дальнейшей стерилизации, проводятся в боксе (установке) с однонаправленным (ламинарным) потоком воздуха класса А, находящемся в зоне класса В?	Пункт 15 (9) приложения № 5 к Правилам				
1308.	Если производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения находится в том же здании, то другие операции с живыми микроорганизмами (в частности, контроль качества, исследования и диагностика) выполняются в отдельных изолированных помещениях?	Пункт 16 (10) приложения № 5 к Правилам				
1309.	При выполнении диагностических операций степень изоляции соответствует риску внесения высокопатогенных микроорганизмов?	Пункт 16 (10) приложения № 5 к Правилам				
1310.	Изолированные помещения являются легко дезинфицируемыми?	Пункт 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1311.	Изолированные помещения отвечают следующим требованиям:	Пункт 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1312.	отсутствует прямой выход вентилируемого воздуха наружу?	Подпункт «а» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1313.	имеется вентиляция с обеспечением отрицательного перепада давления (разрежения)?	Подпункт «б» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1314.	Рециркуляция воздуха используется в той же самой зоне при условии дополнительной очистки воздуха НЕРА-фильтрами?	Подпункт «б» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1315.	При поступлении воздуха из одной зоны в другую вытяжной воздух проходит через два последовательно установленных НЕРА-фильтра?	Подпункт «б» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1316.	При поступлении воздуха из одной зоны в другую и использовании двух последовательно установленных НЕРА-фильтров для вытяжного воздуха:	Подпункт «б» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1316.1.	осуществляется непрерывный контроль целостности первого фильтра?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1316.2.	предусмотрены средства безопасного удаления вытяжного воздуха в случае повреждения первого фильтра?					
1317.	Воздух, выходящий из производственных зон, в которых проводится работа с экзотическими микроорганизмами, проходит через два последовательно установленных НЕРА-фильтра?	Подпункт «в» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1318.	Рециркуляция воздуха между производственными зонами, в которых проводится работа с экзотическими микроорганизмами, не применяется?	Подпункт «в» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1319.	Имеется ли система сбора и дезинфекции жидких отходов, включая контаминированный конденсат из стерилизаторов, биореакторов?	Подпункт «г» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1320.	Твердые отходы, в том числе трупы животных, дезинфицируются, стерилизуются или сжигаются?	Подпункт «г» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1321.	Контаминированные фильтры удаляются безопасным способом?	Подпункт «г» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1322.	Комнаты для переодевания:	Подпункт «д» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1322.1.	спроектированы и используются ли как воздушные шлюзы?					
1322.2.	оборудованы ли умывальниками и душевыми кабинами (при необходимости)?					
1323.	Схема перепада давления воздуха предотвращает:	Подпункт «д» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1323.1.	движение воздуха между производственной зоной и окружающей средой?					
1323.2.	риск контаминации одежды, используемой вне производственной зоны?					
1324.	Для перемещения оборудования предусмотрена система воздушных шлюзов, конструкция которой предотвращает:	Подпункт «е» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1324.1.	движение контаминированного воздуха рабочей зоны во внешнюю среду?					
1324.2.	риск контаминации оборудования внутри шлюза?					
1325.	Размер шлюза позволяет проводить эффективную деконтаминацию поверхности перемещаемых материалов?	Подпункт «е» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1326.	Для безопасного удаления отходов и подачи стерильных предметов используется ли проходной автоклав с двумя дверями?	Подпункт «ж» пункта 17 (11) приложения № 5 к Правилам				
1327.	Передаточные шлюзы и комнаты для переодевания оборудованы блокирующими или другими подходящими устройствами, препятствующими одновременному открыванию более чем одной двери?	Пункт 18 (12) приложения № 5 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1328.	В комнаты для переодевания подается ли отфильтрованный воздух той же степени очистки, что и для производственных зон?	Пункт 18 (12) приложения № 5 к Правилам				
1329.	Комнаты для переодевания оборудованы ли системами удаления воздуха, обеспечивающими воздухообмен, независимый от производственных зон?	Пункт 18 (12) приложения № 5 к Правилам				
1330.	Стадии технологического процесса, при которых может произойти контаминация продукции, выполняются в отдельных зонах?	Пункт 19 (13) приложения № 5 к Правилам				
1331.	Выполняются ли меры предосторожности при работе с животными и продуктами животного происхождения?	Пункт 19 (13) приложения № 5 к Правилам				
1332.	Операции с микроорганизмами, проявляющими высокую устойчивость к дезинфекции, до их инактивации выполняются в изолированных зонах, специально предназначенных для проведения таких операций?	Пункт 20 (14) приложения № 5 к Правилам				
1333.	В производственной зоне одновременно не проводятся процессы смешивания и последующей фасовки с микроорганизмами разных видов?	Пункт 21 (15) приложения № 5 к Правилам				
1334.	Производственные зоны спроектированы таким образом, чтобы предусмотреть возможность проведения дезинфекции производственных зон в промежутках между производственными циклами?	Пункт 22 (16) приложения № 5 к Правилам				
1335.	Производство микроорганизмов в контролируемых зонах осуществляется при условиях:	Пункт 23 (17) Приложения № 5 Правил	-	-	-	-
1335.1.	использования полностью закрытого и термически стерилизуемого оборудование?					
1335.2.	все соединения после завершения работы и перед разборкой подвергаются термической стерилизации?					
1336.	Соединения под локальным ламинарным потоком воздуха выполняется при условии, что:	Пункт 23 (17) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1336.1.	их количество ограничено?					
1336.2.	используются соответствующие асептические методы?					
1336.3.	отсутствует опасность утечки?					
1337.	Параметры процесса стерилизации, используемого перед разборкой соединений, прошли валидацию для всех используемых микроорганизмов?	Пункт 23 (17) приложения № 5 к Правилам				
1338.	В пределах одной зоны разные продукты загружаются ли в разные биореакторы только при отсутствии риска случайной перекрестной контаминации?	Пункт 23 (17) приложения № 5 к Правилам				
1339.	Работа с микроорганизмами, к которым предъявляются особые требования изоляции, выполняются только в зонах,	Пункт 23 (17) приложения № 5 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	специально выделенных для такой продукции?					
1340.	В помещениях для содержания животных, предназначенных для использования (или используемых) в производстве, поддерживается режим изолированной и (или) чистой зоны?	Пункт 24 (18) приложения № 5 к Правилам				
1341.	Помещения для содержания животных, предназначенных для использования (или используемых) в производстве, отделены от помещений для содержания других животных?	Пункт 24 (18) приложения № 5 к Правилам				
1342.	Помещения, где содержатся животные, используемые для контроля качества продукции (в том числе с применением патогенных микроорганизмов) изолированы соответствующим образом?	Пункт 24 (18) приложения № 5 к Правилам				
1343.	Доступ в производственные зоны имеют только работники, имеющие на это разрешение?	Пункт 25 (19) приложения № 5 к Правилам				
1344.	Имеется инструкция по режиму доступа в производственные зоны?	Пункт 25 (19) приложения № 5 к Правилам				
1345.	Документация, содержащая данные о производственных помещениях, доступна в составе основного досье производственной площадки?	Пункт 26 (20) приложения № 5 к Правилам				
1346.	Обеспечена соответствующая детализация при описании производственных участков и зданий (путем включения планов помещений и их экспликации), назначения и условий использования всех помещений, а также видов биологических агентов, с которыми проводится работа?	Пункт 27 приложения № 5 к Правилам				
1347.	Четко обозначены направления движения персонала и продукции?	Пункт 27 приложения № 5 к Правилам				
1348.	Указаны виды животных, содержащихся в вивариях или других помещениях производственной площадки?	Пункт 27 приложения № 5 к Правилам				
1349.	Указаны виды работ, выполняемых вблизи производственного участка?	Пункт 27 приложения № 5 к Правилам				
1350.	Планы изолированных и (или) чистых помещений и зон содержат описание схемы вентиляции с указанием:	Пункт 28 приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1350.1.	мест притока и вытяжки воздуха?					
1350.2.	используемых фильтров и их спецификаций?					
1350.3.	кратностей воздухообмена и перепадов давления?					
1351.	В планах изолированных и (или) чистых помещений и зон указано, между какими помещениями предусмотрен мониторинг перепада давления с помощью манометров?	Пункт 28 приложения № 5 к Правилам				
1352.	Используемое оборудование сконструировано и смонтировано таким образом, чтобы соответствовать	Пункт 29 (21) приложения № 5 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	требованиям для каждого вида продукции?					
1353.	Оборудование соответствует требованиям:	Пункт 30 приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1353.1.	перед вводом в эксплуатацию прошло квалификацию и валидацию?					
1353.2.	проходит регулярное техническое обслуживание?					
1353.3.	проходит повторную валидацию?					
1354.	Оборудование обеспечивает удовлетворительную первичную изоляцию биологических агентов?	Пункт 31 (22) приложения № 5 к Правилам				
1355.	Конструкция и монтаж оборудования обеспечивают ли его легкую и эффективную деконтаминацию и (или) стерилизацию (при необходимости)?	Пункт 31 (22) приложения № 5 к Правилам				
1356.	Конструкция и монтаж закрытого оборудования, используемого для первичной изоляции биологических агентов, предусматривает предотвращение утечек, образования капель и аэрозолей?	Пункт 32 (23) приложения № 5 к Правилам				
1357.	Вводы и выводы газов защищены таким образом, чтобы обеспечивать нужную степень изоляции?	Пункт 33 приложения № 5 к Правилам				
1358.	Для подачи или удаления материалов используется ли стерилизуемая закрытая система либо соответствующие условия ламинарного потока воздуха?	Пункт 34 приложения № 5 к Правилам				
1359.	Перед использованием оборудование стерилизуется сухим паром под давлением (при необходимости)?	Пункт 35 (24) приложения № 5 к Правилам				
1360.	Если свойства оборудования не допускают его стерилизацию паром используются другие методы стерилизации?	Пункт 35 (24) приложения № 5 к Правилам				
1361.	Обработке подвергаются такие виды оборудования, как центрифуги и водяные бани?	Пункт 35 (24) приложения № 5 к Правилам				
1362.	Оборудование, используемое для очистки, разделения или концентрирования, стерилизуется или дезинфицируется при переходе от использования одного вида продукта к другому?	Пункт 36 приложения № 5 к Правилам				
1363.	Исследуется ли влияние методов стерилизации на эффективность и валидационный статус оборудования с целью определения срока его эксплуатации?	Пункт 36 приложения № 5 к Правилам				
1364.	Все методы стерилизации валидируются?	Пункт 37 приложения № 5 к Правилам				
1365.	Конструкция оборудования исключает возможность перепутывания различных организмов или продуктов?	Пункт 38 (25) приложения № 5 к Правилам				
1366.	Маркируются ли в соответствии с назначением:	Пункт 38 (25) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1366.1.	трубопроводы?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1366.2.	клапаны?					
1366.3.	фильтры?					
1367.	Для контейнеров с инфицированными и неинфицированными материалами, используются отдельные инкубаторы?	Пункт 39 приложения № 5 к Правилам				
1368.	В одном инкубаторе содержится более одного типа организмов или типа клеток при условии:	Пункт 39 приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1368.1.	принятия необходимых мер по герметизации?					
1368.2.	поверхностной деконтаминации?					
1368.3.	разделению контейнеров?					
1369.	Сосуды с культурами и прочим содержимым маркируются ли индивидуально?	Пункт 39 приложения № 5 к Правилам				
1370.	Конструкция и порядок эксплуатации оборудования, используемого для хранения биологических агентов или продуктов, исключают ли любое возможное перепутывание?	Пункт 40 приложения № 5 к Правилам				
1371.	Все хранящиеся образцы:	Пункт 41 приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1371.1.	имеют четкую и однозначную маркировку?					
1371.2.	находятся в контейнерах, защищенных от утечки?					
1372.	Запасы посевных культур клеток и организмов хранятся в специально предназначенном оборудовании?	Пункт 41 приложения № 5 к Правилам				
1373.	Некоторые виды оборудования оснащены регистрирующими устройствами и (или) системами сигнализации?	Пункт 42 (26) приложения № 5 к Правилам				
1374.	Организована ли система профилактического обслуживания совместно с анализом тенденций в регистрируемых данных во избежание отказов оборудования, оснащенного регистрирующими устройствами и (или) системами сигнализации?	Пункт 42 (26) приложения № 5 к Правилам				
1375.	Загрузка лиофильных сушильных установок происходит в чистой и (или) изолированной зоне?	Пункт 43 (27) приложения № 5 к Правилам				
1376.	При использовании лиофильных сушильных установок, открывающихся с одной стороны, чистое помещение проходит деконтаминацию до перемещения в эту зону другой серии продукции, за исключением серий с одинаковыми организмами?	Пункт 43 (27) приложения № 5 к Правилам				
1377.	Двусторонние лиофильные сушильные установки стерилизуются после каждого цикла производства, если только они не открываются в чистую зону?	Пункт 43 (27) приложения № 5 к Правилам				
1378.	В случае организации работ по принципу отдельных циклов производства лиофильные сушильные установки стерилизуются после каждого цикла?	Пункт 44 приложения № 5 к Правилам				
1379.	Виварии изолированы от других производственных помещений?	Пункт 46 (29) приложения № 5 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		к Правилам				
1380.	Виварии сконструированы с соблюдением необходимых требований?	Пункт 46 (29) приложения № 5 к Правилам				
1381.	Санитарное состояние животных, используемых в производстве, оценивается, контролируется и регистрируется?	Пункт 47 (30) приложения № 5 к Правилам				
1382.	Соблюдаются ли правила обращения с отдельными видами животных, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации?	Пункт 47 (30) приложения № 5 к Правилам				
1383.	Животные, биологические агенты и проводимые испытания четко идентифицируются в соответствии с установленной системой во избежание риска перепутывания и с целью контроля всех возможных видов опасностей?	Пункт 48 (31) приложения № 5 к Правилам				
1384.	Применяется тщательный подход к методам и оборудованию, используемым для предотвращения загрязнения окружающей среды (дезинфекция и (или) удаление твердых и жидких отходов), а также к их валидации?	Пункт 49 (32) приложения № 5 к Правилам				
1385.	При производстве иммунобиологических лекарственных препаратов особое внимание уделяется:	Пункт 50 (33) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1385.1.	строгому соблюдению валидированных технологических процессов?					
1385.2.	постоянному контролю всех технологических стадий производства и проведению контроля в процессе производства?					
1385.3.	исходному сырью, средам культивирования и использованию систем посевных культур?					
1386.	Требования к исходному сырью определены в спецификациях?	Пункт 51 (34) приложения № 5 к Правилам				
1387.	Спецификации содержат данные о:	Пункт 51 (34) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1387.1.	поставщике?					
1387.2.	методе производства?					
1387.3.	месте расположения поставщика?					
1387.4.	видах животных, из которых получено это исходное сырье?					
1387.5.	способах его контроля?					
1388.	Результаты испытаний исходного сырья соответствуют спецификациям?	Пункт 52 (35) приложения № 5 к Правилам				
1389.	Зависит ли получение разрешения на выпуск готовой продукции от положительных результатов испытания исходного сырья в случае необходимости обработки исходного сырья до получения результатов их аналитических испытаний?	Пункт 52 (35) приложения № 5 к Правилам				
1390.	Имеются ли данные о системе	Пункт 53 (36)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	обеспечения качества поставщика при оценке соответствия источников сырья и материалов и объеме испытаний, требуемых при проведении входного контроля качества?	приложения № 5 к Правилам				
1391.	Исходное сырье стерилизуется термическим методом (при наличии возможности)?	Пункт 54 (37) приложения № 5 к Правилам				
1392.	Ростовые свойства сред заранее подтверждаются ли соответствующим образом?	Пункт 55 (38) приложения № 5 к Правилам				
1393.	Газы, среды, кислоты, щелочи, пеногасители и другие вещества, вводимые в стерильный биореактор, стерильны?	Пункт 56 (39) приложения № 5 к Правилам				
1394.	Производство иммунобиологических лекарственных препаратов, получаемых из культур микроорганизмов, культур клеток, тканей или размножением в эмбрионах и животных, основано на системе посевных культур или банков клеток?	Пункт 57 (40) приложения № 5 к Правилам				
1395.	Количество генераций (удвоений, пассажей) между посевной культурой или банком клеток и готовой продукцией соответствует требованиям регистрационного досье?	Пункт 58 (41) приложения № 5 к Правилам				
1396.	Посевные культуры и банки клеток контролируются на отсутствие контаминантов?	Пункт 59 (42) приложения № 5 к Правилам				
1397.	Для новых посевных культур устанавливаются критерии приемлемости на отсутствие контаминации?	Пункт 59 (42) приложения № 5 к Правилам				
1398.	Посевные культуры и банки клеток которые созданы, содержатся и используются, чтобы свести к минимуму риск их контаминации или любого изменения?	Пункт 59 (42) приложения № 5 к Правилам				
1399.	При создании посевных культур или банков клеток не проводится ли одновременная работа в той же зоне или того же персонала с другими живыми или инфицирующими материалами?	Пункт 59 (42) приложения № 5 к Правилам				
1400.	Создание посевной культуры или банка клеток проводится с соблюдением установленных требований к производственной среде для защиты посевных культур и банка клеток, а также работающего с ними персонала и охраны внешней окружающей среды?	Пункт 60 (43) приложения № 5 к Правилам				
1401.	Происхождение, форма и условия хранения посевных культур полностью описываются в соответствующей документации?	Пункт 61 (44) приложения № 5 к Правилам				
1402.	Имеются ли доказательства стабильности и воспроизводимости посевных культур и клеток?	Пункт 61 (44) приложения № 5 к Правилам				
1403.	Емкости для хранения посевных культур и банка клеток:	Пункт 61 (44) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1403.1.	герметично закрываются?	Пункт 61 (44) приложения № 5 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1403.2.	четко маркируются?					
1403.3.	хранятся при требуемой температуре?					
1404.	Производитель контролирует условия хранения посевных культур и клеток?	Пункт 61 (44) приложения № 5 к Правилам				
1405.	Осуществляется ли тщательный учет каждого хранящегося контейнера с посевными культурами и клетками?	Пункт 61 (44) приложения № 5 к Правилам				
1406.	К работе с материалом допускаются только специально назначенные работники?	Пункт 62 (45) приложения № 5 к Правилам				
1407.	Работа с посевными культурами и банками клеток проводится под контролем ответственного лица?	Пункт 62 (45) приложения № 5 к Правилам				
1408.	Различные посевные культуры и банки клеток хранятся таким образом, чтобы не допускать перепутывания или перекрестной контаминации?	Пункт 62 (45) приложения № 5 к Правилам				
1409.	В ходе технологических процессов сводятся ли к минимуму образование капель или пены?	Пункт 63 (46) приложения № 5 к Правилам				
1410.	Процессы центрифугирования или смешивания, которые могут привести к образованию капель, проводятся в изолированных емкостях или в чистых и (или) изолированных зонах во избежание переноса живых организмов?	Пункт 63 (46) приложения № 5 к Правилам				
1411.	Случайные проливы жидкостей, особенно содержащих живые организмы, ликвидируются безопасным способом?	Пункт 64 (47) приложения № 5 к Правилам				
1412.	Для каждого типа микроорганизмов используются валидированные процедуры деконтаминации?	Пункт 64 (47) приложения № 5 к Правилам				
1413.	Отсутствуют ли существенные различия в устойчивости к воздействию деконтаминации при использовании различных штаммов бактерий одного вида или очень похожих вирусов для валидации процедуры деконтаминации в отношении только одного из них?	Пункт 64 (47) приложения № 5 к Правилам				
1414.	Операции, включающие перемещение таких материалов, как стерильные среды, культуры или продукты, проводятся в предварительно стерилизованных закрытых системах или в ламинарном потоке воздуха?	Пункт 65 (48) приложения № 5 к Правилам				
1415.	Добавление сред или культур в биореакторы и другие сосуды проводится в контролируемых условиях, обеспечивающих невозможность внесения контаминантов?	Пункт 66 (49) приложения № 5 к Правилам				
1416.	При добавлении культур проверяется ли правильность соединения сосудов?	Пункт 66 (49) приложения № 5 к Правилам				
1417.	Проводится ли стерилизация паром или химическая дезинфекция отверстий для отбора проб и внесения добавок и соединительных элементов?	Пункт 67 (50) приложения № 5 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1418.	Оборудование, лабораторная посуда, внешние поверхности контейнеров с продукцией и другие подобные материалы перед перемещением из изолированной зоны дезинфицируются ли с использованием валидированного метода?	Пункт 68 (51) приложения № 5 к Правилам				
1419.	В рабочую зону поступает и покидает ее только абсолютный минимум документации?	Пункт 68 (51) приложения № 5 к Правилам				
1420.	При явной контаминации или при использовании экзотических микроорганизмов бумажная документация дезинфицируется в шлюзе для перемещения оборудования или передается с использованием фотокопии или факса?	Пункт 68 (51) приложения № 5 к Правилам				
1421.	Жидкие или твердые отходы, такие как скорлупа после отбора материала из яиц, одноразовые бутылки для культур, нежелательные культуры или биологические агенты, стерилизуются или дезинфицируются ли перед их удалением из изолированной зоны или используются другие приемлемые методы?	Пункт 69 (52) приложения № 5 к Правилам				
1422.	Осуществляется ли тщательный контроль того, чтобы в производственную зону попадали только те предметы, материалы, в том числе документация, которые относятся к производимой продукции?	Пункт 70 (53) приложения № 5 к Правилам				
1423.	Действует ли система учета для контроля за соответствием количества вносимых и выносимых предметов и материалов во избежание их накопления в производственном помещении?	Пункт 70 (53) приложения № 5 к Правилам				
1424.	Термостойкие предметы и материалы поступают в чистую или чистую изолированную зону через проходные автоклавы или сухожаровые печи?	Пункт 71 (54) приложения № 5 к Правилам				
1425.	Чувствительные к нагреву предметы и материалы поступают через воздушный шлюз с блокируемыми дверями, где эти предметы и материалы подвергаются дезинфекции?	Пункт 71 (54) приложения № 5 к Правилам				
1426.	Предметы и материалы, простерилизованные в другом месте (не через проходное устройство), поступают через шлюз в двойной оболочке с соблюдением необходимых мер предосторожности?	Пункт 71 (54) приложения № 5 к Правилам				
1427.	Принимаются ли соответствующие меры предосторожности во избежание контаминации или перепутывания культур клеток или микроорганизмов на протяжении периода инкубации?	Пункт 72 (55) приложения № 5 к Правилам				
1428.	Утверждена ли методика очистки и дезинфекции инкубаторов?	Пункт 72 (55) приложения № 5 к Правилам				
1429.	Контейнеры, находящиеся в	Пункт 72 (55)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	инкубаторах, маркируются надлежащем образом?	приложения № 5 к Правилам				
1430.	В одном помещении одновременно проводятся ли операции только с одним живым биологическим агентом, либо одновременно с несколькими живыми биологическими агентами проводятся операции только по смешиванию и последующей фасовке при использовании полностью закрытых систем?	Пункт 73 (56) приложения № 5 к Правилам				
1431.	В промежутках между операциями с различными живыми биологическими агентами производственные помещения проходят дезинфекцию?	Пункт 73 (56) приложения № 5 к Правилам				
1432.	Продукты инактивируются путем добавления инактиватора с последующим тщательным перемешиванием?	Пункт 74 (57) приложения № 5 к Правилам				
1433.	После инаktivации смесь переносится во второй стерильный сосуд, за исключением случаев, когда форма и размер сосуда позволяют его легко переворачивать и встряхивать таким образом, чтобы все внутренние поверхности смочились конечной смесью культуры и инактиватора?	Пункт 74 (57) приложения № 5 к Правилам				
1434.	Сосуды, содержащие инаktivированный продукт:	Пункт 75 (58) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1434.1.	не открываются?					
1434.2.	не подлежат отбиранию из них пробы в зонах, где содержатся живые биологические агенты?					
1435.	Вся последующая обработка инаktivированных продуктов проводится в чистых зонах классов А и В или в закрытом оборудовании, специально предназначенном для инаktivированных продуктов?	Пункт 75 (58) приложения № 5 к Правилам				
1436.	Подлежат ли валидации следующие методы:	Пункт 76 (59) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1436.1.	стерилизации?					
1436.2.	дезинфекции?					
1436.3.	удаления вирусов и их инаktivации?					
1437.	Наполнение проводится в течение как можно более короткого промежутка времени после завершения производственных операций?	Пункт 77 (60) приложения № 5 к Правилам				
1438.	Емкости с нерасфасованной продукцией до начала операции наполнения:	Пункт 77 (60) приложения № 5 к Правилам	-	-	-	-
1438.1.	герметично закрыты?					
1438.2.	соответствующим образом маркированы?					
1438.3.	хранятся при установленных температурных условиях?					
1439.	Разработана ли система, обеспечивающая контроль целостности и герметичности упаковок после наполнения?	Пункт 78 (61) приложения № 5 к Правилам				
1440.	Флаконы, содержащие живые	Пункт 79 (62)				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	биологические агенты, закрываются крышками, чтобы исключить возможность контаминации другой продукции или проникновение живых агентов в другие зоны или во внешнюю среду?	приложения № 5 к Правилам				
1441.	Утверждены ли процедуры, описывающие порядок хранения немаркированных контейнеров для предотвращения возможности их перепутывания и обеспечивающие надлежащие условия хранения?	Пункт 80 (63) приложения № 5 к Правилам				
1442.	Установлены ли требования к температуре хранения термолабильной и светочувствительной продукции в промежутках времени между наполнением первичных упаковок, их маркировкой и упаковкой?	Пункт 80 (63) приложения № 5 к Правилам				
1443.	На каждой технологической стадии проводится сопоставление фактического и ожидаемого выхода продукции?	Пункт 81 (64) приложения № 5 к Правилам				
1444.	Расследуются ли все существенные отклонения по результатам сопоставления фактического и ожидаемого выхода продукции на каждой технологической стадии?	Пункт 81 (64) приложения № 5 к Правилам				
1445.	Виды контроля, которые имеют решающее значение для оценки качества, но не могут быть проведены в отношении готовой продукции, выполняются на одной из предшествующих стадий производства?	Пункт 82 (65) приложения № 5 к Правилам				
1446.	При непрерывном культивировании биологической продукции соблюдаются специальные требования к организации контроля качества продукции?	Пункт 85 (68) приложения № 5 к Правилам				
1447.	Лекарственное растительное сырье требуемого качества имеет подтверждающие этот факт данные от поставщика исходных материалов?	Пункт 1 приложения № 7 к Правилам				
1448.	Лекарственное растительное сырье хранится в отдельных зонах?	Пункт 4 (1) приложения № 7 к Правилам				
1449.	Зоны хранения лекарственного растительного сырья защищены от проникновения в них насекомых и животных, особенно грызунов?	Пункт 4 (1) приложения № 7 к Правилам				
1450.	Принимаются ли эффективные меры по предотвращению распространения любых животных и микроорганизмов, привносимых с лекарственным растительным сырьем, для предотвращения ферментации или роста плесени, а также перекрестной контаминации?	Пункт 4 (1) приложения № 7 к Правилам				
1451.	Используются ли выделенные зоны для лекарственного растительного сырья:	Пункт 4 (1) приложения № 7 к Правилам	-	-	-	-
1451.1.	поступающего в карантин?					
1451.2.	разрешенного для использования?					
1452.	В зоне хранения лекарственного растительного сырья порядок	Пункт 5 (2) приложения № 7				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	размещения упаковок не препятствует свободной циркуляции воздуха?	к Правилам				
1453.	Особое внимание уделяется чистоте и надлежащему обслуживанию зон хранения, особенно там, где образуется пыль?	Пункт 6 (3) приложения № 7 к Правилам				
1454.	Обеспечиваются ли и контролируются ли условия в отношении влажности, температуры и защиты от света для хранения исходных материалов и лекарственных растительных препаратов, требующих выполнения таких условий?	Пункт 7 (4) приложения № 7 к Правилам				
1455.	Принимаются ли особые меры по поддержанию чистоты, а также по предотвращению перекрестного загрязнения (удаление пыли, выделение специальных помещений) при операциях с лекарственным растительным сырьем, сопровождающихся пылеобразованием, по:	Пункт 8 (5) приложения № 7 к Правилам	-	-	-	-
1455.1.	отбору проб?					
1455.2.	взвешиванию?					
1455.3.	смешиванию?					
1455.4.	другим технологическим операциям?					
1456.	Оборудование, фильтрующие и иные материалы, используемые в производственном процессе, совместимы ли с растворителем, используемым для экстракции, для предотвращения какого-либо выделения или нежелательной абсорбции лекарственного растительного сырья, которые могут повлиять на продукцию?	Пункт 9 (6) приложения № 7 к Правилам				
1457.	Используется ли только то лекарственное растительное сырье, которое произведено в соответствии с Правилами и регистрационным досье?	Пункт 10 (7) приложения № 7 к Правилам				
1458.	Имеется ли исчерпывающая документация, касающаяся оценки поставщиков исходного сырья растительного происхождения, проведенной либо самим производителем лекарственного растительного препарата, либо по его поручению иными лицами?	Пункт 10 (7) приложения № 7 к Правилам				
1459.	Производитель принимает во внимание, что поставщики лекарственного растительного сырья или препарата работают надлежащим образом?	Пункт 10 (7) приложения № 7 к Правилам				
1460.	В спецификации на лекарственное растительное сырье или лекарственные растительные препараты включены ли:	Пункт 11 (8) приложения № 7 к Правилам	-	-	-	-
1460.1.	научное название растения в соответствии с бинарной системой (род, виды, подвиды и (или) разновидности, а также автора, при необходимости иная информация?					
1460.2.	подробные данные о происхождении					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	растения (в частности, страна или регион произрастания либо культивирования, время и способ заготовки, вероятно использованные пестициды, возможное радиоактивное загрязнение)?					
1460.3.	сведения о том, какие части растения использовались?					
1460.4.	информация о способе сушки, если использовались высушенные растения?					
1460.5.	описание лекарственного растительного сырья, а также данные его макро- и микроскопического исследований?					
1460.6.	данные о необходимых испытаниях на подлинность, включая при необходимости испытания на подлинность для ингредиентов с известной терапевтической активностью или маркеров?					
1460.7.	содержание влаги в лекарственном растительном сырье, определяемое в соответствии с нормативами?					
1460.8.	методики количественного определения компонентов с известной терапевтической активностью или, если необходимо, маркеров, а также методы, пригодные для определения возможной контаминации пестицидами и пределы приемлемости в соответствии с требованиями нормативов?					
1460.9.	методики испытаний по определению грибковой и (или) микробной контаминации, включая афлатоксины, другие микотоксины и инвазию паразитами, а также допустимые пределы (если необходимо)?					
1460.10.	методики испытаний на наличие токсичных металлов, а также на возможные контаминанты и примеси (если необходимо)?					
1460.11.	методики испытаний на наличие инородных материалов (если необходимо)?					
1460.12.	другие виды контроля в соответствии с требованиями нормативов?					
1461.	Любая проведенная обработка для снижения грибковой и (или) микробной контаминации либо другой инвазии оформляется документально?	Пункт 12 приложения № 7 к Правилам				
1462.	Имеются ли спецификации и методики, которые включают подробные сведения о процессе обработки и испытаниях, а также предельные значения остаточной контаминации?	Пункт 12 приложения № 7 к Правилам				
1463.	В технологических инструкциях описаны различные операции, осуществляемые с лекарственным растительным сырьем:	Пункт 13 (9) приложения № 7 к Правилам	-	-	-	-
1463.1.	очистка, сушка, измельчение и просеивание?					
1463.2.	данные о продолжительности и					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	температуре сушки?					
1463.3.	данные о методах, используемых для контроля размеров фрагментов кусочков или частиц?					
1464.	Имеются ли утвержденные инструкции и записи, которые гарантировали, что каждое тарное место с лекарственным растительным сырьем проверено с целью обнаружения какой-либо фальсификации, подмены, наличия посторонних материалов либо признаков гниения?	Пункт 14 (10) приложения № 7 к Правилам				
1465.	Технологические инструкции содержат методы удаления посторонних материалов и соответствующие методики очистки и (или) отбора материала растительного происхождения перед его хранением в качестве разрешенного лекарственного растительного сырья или перед началом производства?	Пункт 15 (11) приложения № 7 к Правилам				
1466.	Инструкции по производству лекарственных растительных препаратов включают:	Пункт 16 (12) приложения № 7 к Правилам	-	-	-	-
1466.1.	сведения о растворителе, продолжительности и температуре экстрагирования?					
1466.2.	информацию о любых стадиях концентрирования и используемых способах?					
1467.	Отбор проб лекарственного растительного сырья осуществляется персоналом, обладавшим специальными навыками?	Пункт 17 (13) приложения № 7 к Правилам				
1468.	Каждая серия лекарственного растительного сырья идентифицируется по документации на эту серию?	Пункт 17 (13) приложения № 7 к Правилам				
1469.	Сохраняются ли контрольные образцы лекарственного растительного сырья?	Пункт 18 (14) приложения № 7 к Правилам				
1470.	При производстве порошков сохраняются ли образцы ли неизмельченного лекарственного растительного сырья?	Пункт 18 (14) приложения № 7 к Правилам				
1471.	Персонал, проводящий контроль качества, имеет специальную подготовку и опыт работы с лекарственным растительным сырьем, промежуточными продуктами или лекарственными растительными препаратами для:	Пункт 19 (15) приложения № 7 к Правилам	-	-	-	-
1471.1.	проведения испытаний на подлинность и наличие примесей?					
1471.2.	выявления в полученном сырье роста грибов, заражения амбарными вредителями?					
1471.3.	выявления неоднородности сырья?					
1472.	Подлинность и качество лекарственного растительного сырья, промежуточных продуктов и лекарственных растительных препаратов определяется	Пункт 20 (16) приложения № 7 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	ли в соответствии с установленными нормативами?					
1473.	Персонал, проводивший отбор проб, проходит начальное обучение и последующее обучение по дисциплинам, имеющим отношение к правильному отбору проб, включающее рассмотрение следующих вопросов:	Пункт 2 (1) приложения № 8 к Правилам	-	-	-	-
1473.1.	порядок отбора проб?					
1473.2.	утвержденные производителем инструкции по отбору проб?					
1473.3.	методы и оборудование, используемые при отборе проб?					
1473.4.	риск перекрестной контаминации?					
1473.5.	меры предосторожности, которые необходимо принимать в отношении нестабильных и (или) стерильных веществ?					
1473.6.	важность принятия во внимание результатов визуальной оценки внешнего вида материалов, упаковок и этикеток?					
1473.7.	важность документального оформления любых непредвиденных или необычных обстоятельств?					
1474.	Имеется ли процедура, гарантирующая подлинность всей серии исходного сырья?	Пункт 3 (2) приложения № 8 к Правилам				
1475.	При валидации процедуры подтверждения подлинности исходного сырья учитываются ли следующие аспекты:	Пункт 4 (3) приложения № 8 к Правилам	-	-	-	-
1475.1.	данные о производителе и поставщике (их тип и текущее состояние), а также их понимание требований Правил?					
1475.2.	наличие системы обеспечения качества у производителя исходного сырья?					
1475.3.	условия производства, при которых исходное сырье производилось и контролировалось?					
1475.4.	характер и свойства исходного сырья и лекарственных препаратов, для производства которых оно использовалось?					
1476.	Валидированная процедура подтверждения подлинности, освобождающая от отбора проб из каждой поступающей емкости, применяется ли для исходного сырья, поступившего от одного производителя (с одной производственной площадки) или непосредственно от производителя или в емкости, опечатанной производителем?	Пункт 5 приложения № 8 к Правилам				
1477.	В рамках проведения валидации процедуры подтверждения подлинности поставщик исходного сырья имеет безупречную репутацию и проходит регулярные аудиты системы обеспечения качества покупателем (производителем лекарственного	Пункт 5 приложения № 8 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	препарата) или официально аккредитованным органом?					
1478.	Процедура подтверждения подлинности, освобождающая от отбора проб из каждой поступающей емкости, не применяется для исходного сырья, поставляемого посредниками (когда производитель неизвестен или не подвергается аудиту), либо используемого для производства парентеральных лекарственных препаратов?	Пункт 6 приложения № 8 к Правилам				
1479.	Качество серии исходного сырья оценивается при отборе и проведении испытания представительной пробы?	Пункт 7 (4) приложения № 8 к Правилам				
1480.	Количество проб, отобранных для получения представительной пробы, определяется статистически и указывается ли в плане отбора проб?	Пункт 7 (4) приложения № 8 к Правилам				
1481.	Количество отдельных проб, которые могут быть смешаны для формирования средней пробы, определяется с учетом:	Пункт 7 (4) приложения № 8 к Правилам	-	-	-	-
1481.1.	вида сырья?					
1481.2.	сведений о поставщике?					
1481.3.	однородности средней пробы?					
1482.	В плане по отбору проб упаковочных материалов учитывается:	Пункт 8 (5) приложения № 8 к Правилам	-	-	-	-
1482.1.	полученное количество?					
1482.2.	требуемое качество?					
1482.3.	характер материала?					
1482.4.	методы производства?					
1482.5.	сведения о системе обеспечения качества производителя упаковочных материалов, основанные на результатах проведения аудитов?					
1483.	Количество отбираемых проб упаковочных материалов определяется статистически и указывается в плане по отбору проб?	Пункт 8 (5) приложения № 8 к Правилам				
1484.	Предпринимаются ли специальные меры по предупреждению микробной и иной контаминации при производстве жидкостей, кремов и мазей?	Пункт 1 приложения № 9 к Правилам				
1485.	Конструкция и расположение реакторов, емкостей, трубопроводов и насосов предусматривает удобство их очистки и, при необходимости, санитарной обработки?	Пункт 3 (2) приложения № 9 к Правилам				
1486.	Устанавливается и контролируется ли качество используемой воды в отношении химической и микробиологической чистоты?	Пункт 5 (4) приложения № 9 к Правилам				
1487.	Во избежание риска размножения микроорганизмов обслуживание систем подготовки воды организуется надлежащим образом?	Пункт 5 (4) приложения № 9 к Правилам				
1488.	Системы подготовки воды после любой химической санитарной обработки промываются в соответствии с	Пункт 5 (4) приложения № 9 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	процедурой, которая гарантирует полное удаление дезинфицирующих средств?					
1489.	Процедура очистки системы подготовки воды после химической санитарной обработки валидирована?	Пункт 5 (4) приложения № 9 к Правилам				
1490.	Качество сырья, получаемого в емкостях большого объема, проверяется до их перемещения в емкости для хранения?	Пункт 6 (5) приложения № 9 к Правилам				
1491.	Проводится ли контроль передачи сырья по трубопроводам, чтобы гарантировать их поступление в нужное место?	Пункт 7 (6) приложения № 9 к Правилам				
1492.	Находятся ли материалы, от которых возможно отделение волокон и других контаминантов, в помещениях, где содержится открытая продукция или открытые чистые упаковки?	Пункт 8 (7) приложения № 9 к Правилам				
1493.	Во время фасовки обеспечивается ли сохранение однородности смесей, суспензий и иных нерасфасованных продуктов?	Пункт 9 (8) приложения № 9 к Правилам				
1494.	Процессы смешивания и фасовки жидкостей, кремов, мазей валидированы?	Пункт 9 (8) приложения № 9 к Правилам				
1495.	Обеспечивается ли однородность смеси в начале, после остановок и в конце процесса наполнения жидкостей, кремов, мазей?	Пункт 9 (8) приложения № 9 к Правилам				
1496.	Если готовый продукт упаковывается не сразу, установлены ли:	Пункт 10 (9) приложения № 9 к Правилам	-	-	-	-
1496.1.	максимально допустимое время до его упаковки?					
1496.2.	соответствующие условия хранения, которые следует строго соблюдать?					
1497.	Производство аэрозольных лекарственных препаратов под давлением с дозирующими клапанами, предназначенных для ингаляций, осуществляется ли в условиях, сводящих к минимуму контаминацию микроорганизмами и частицами?	Пункт 1 приложения № 10 к Правилам				
1498.	При производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций обеспечены:	Пункт 1 приложения № 10 к Правилам	-	-	-	-
1498.1.	качество деталей клапана?					
1498.2.	однородность суспензии?					
1499.	Зона, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми, снабжается отфильтрованным воздухом и соответствует требованиям к производственной среде, по крайней мере, класса D?	Пункт 4 (3) приложения № 10 к Правилам				
1500.	Вход в зону, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми, осуществляется через воздушные шлюзы?	Пункт 4 (3) приложения № 10 к Правилам				
1501.	В спецификациях на дозирующие клапаны для аэрозолей, а также при	Пункт 5 (4) приложения № 10				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	отборе проб и испытаниях учитывается сложность данных устройств?	к Правилам				
1502.	Проводится ли аудит фармацевтической системы качества у производителя дозирующих клапанов?	Пункт 5 (4) приложения № 10 к Правилам				
1503.	Все жидкости (в том числе жидкие или сжиженные под давлением газообразные пропелленты) фильтруются для удаления частиц, размер которых больше 0,2 мкм?	Пункт 6 (5) приложения № 10 к Правилам				
1504.	Контейнеры и клапаны очищаются согласно валидированной процедуре, которая соответствует назначению лекарственного препарата и обеспечивает отсутствие любой контаминации, такой как контаминация технологическими вспомогательными материалами или микробная контаминация?	Пункт 7 (6) приложения № 10 к Правилам				
1505.	После очистки клапаны хранятся в чистых закрытых емкостях?	Пункт 7 (6) приложения № 10 к Правилам				
1506.	Принимаются ли меры предосторожности, предотвращающие контаминацию во время последующих операций?	Пункт 7 (6) приложения № 10 к Правилам				
1507.	Упаковки поступают на линию наполнения в чистом виде (очищаются на линии непосредственно перед наполнением)?	Пункт 7 (6) приложения № 10 к Правилам				
1508.	Обеспечивается ли однородность суспензии в точке наполнения в ходе всего процесса наполнения?	Пункт 8 (7) приложения № 10 к Правилам				
1509.	Обеспечивается ли точная масса вводимых веществ на обеих стадиях при использовании метода двухстадийного наполнения для достижения правильного состава?	Пункт 9 (8) приложения № 10 к Правилам				
1510.	Контроль после наполнения подтверждает отсутствие утечек?	Пункт 10 (9) приложения № 10 к Правилам				
1511.	Проверка на наличие утечек проводится так, чтобы не допустить микробной контаминации или остаточной влаги?	Пункт 10 (9) приложения № 10 к Правилам				
1512.	Применение компьютеризированной системы валидировано?	Пункт 3 приложения № 11 к Правилам				
1513.	Информационно-технологическая инфраструктура прошла квалификацию?	Пункт 3 приложения № 11 к Правилам				
1514.	Управление рисками применяется в течение жизненного цикла компьютеризированной системы в целях обеспечения безопасности пациентов, целостности данных и качества продукции?	Пункт 5 приложения № 11 к Правилам				
1515.	В рамках системы управления рисками решения по объему валидационных испытаний и проведению контролей целостности данных основываются на обоснованной и документально	Пункт 5 приложения № 11 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	оформленной оценке рисков компьютеризированной системы?					
1516.	Поддерживается ли сотрудничество между всем значимым персоналом, вовлеченным в данный процесс, таким как владелец процесса, владелец системы, уполномоченные лица и технический персонал?	Пункт 6 приложения № 11 к Правилам				
1517.	Заключаются ли договоры между производителем и третьими лицами в случае если для поставки, установки, настройки, задания конфигурации, интегрирования, валидации, технического обслуживания, модификации или поддержания компьютеризированных систем, оказания связанных с ними услуг или обработки данных привлекались третьи лица ?	Пункт 7 (3.1) приложения № 11 к Правилам				
1518.	Необходимость оценки поставщика основана на оценке рисков?	Пункт 8 (3.2) приложения № 11 к Правилам				
1519.	Документация, прилагаемая к коммерчески выпускаемым готовым для использования программным продуктам, рассматривается уполномоченными работниками производителя на предмет соответствия требованиям производителя?	Пункт 9 (3.3) приложения № 11 к Правилам				
1520.	Информация о системе качества и оценках поставщиков или разработчиков программного обеспечения и установленных компьютеризированных систем доступна для предоставления лицам, осуществляющим проверку, по их требованию?	Пункт 10 (3.4) приложения № 11 к Правилам				
1521.	Валидационная документация и отчеты охватывают соответствующие стадии жизненного цикла компьютеризированной системы?	Пункт 11 (4.1) приложения № 11 к Правилам				
1522.	Производитель обосновывает свои стандарты, протоколы, критерии приемлемости, процедуры и записи на основе оценки рисков?	Пункт 11 (4.1) приложения № 11 к Правилам				
1523.	Валидационная документация включает ли записи контроля изменений (если применимо) и отчеты о любых отклонениях, выявленных в ходе процесса валидации?	Пункт 12 (4.2) приложения № 11 к Правилам				
1524.	Имеется ли текущий перечень (реестр) всех используемых компьютеризированных систем с указанием их функциональности?	Пункт 13 (4.3) приложения № 11 к Правилам				
1525.	Для критических компьютеризированных систем имеется текущее описание физических и логических взаимосвязей, потоков данных и интерфейсов с другими системами или процессами, требуемые ресурсы всего компьютерного	Пункт 14 приложения № 11 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	оборудования и программного обеспечения, доступные меры безопасности?					
1526.	Спецификации требований пользователя описывают необходимые функции компьютеризированной системы на основе документально оформленной оценки рисков и влияния?	Пункт 15 (4.4) приложения № 11 к Правилам				
1527.	Производитель предпринимает все меры, гарантирующие, что компьютеризированная система разработана в соответствии с надлежащей системой управления качеством?	Пункт 16 (4.5) приложения № 11 к Правилам				
1528.	Разработана ли документированная процедура оценки качества и эксплуатационных характеристик компьютеризированной системы на всех этапах ее жизненного цикла с оформлением соответствующих отчетов с целью валидации этих компьютеризированных систем?	Пункт 17 (4.6) приложения № 11 к Правилам				
1529.	Представлены ли доказательства соответствия методов и схем тестирования компьютеризированной системы?	Пункт 18 (4.7) приложения № 11 к Правилам				
1530.	Рассматриваются ли пределы параметров системы (процесса), границы данных и обработка ошибок?	Пункт 18 (4.7) приложения № 11 к Правилам				
1531.	Если данные переводились в другой формат или систему данных, валидация включает проверку неизменности значения и смысла данных в процессе их миграции?	Пункт 19 (4.8) приложения № 11 к Правилам				
1532.	Компьютеризированные системы, осуществляющие электронный обмен данных с другими системами, включают соответствующие встроенные средства контроля правильного и безопасного ввода и обработки данных с целью минимизации рисков?	Пункт 20 приложения № 11 к Правилам				
1533.	Для критических данных, вводимых вручную, предусмотрен дополнительный контроль точности ввода данных?	Пункт 21 приложения № 11 к Правилам				
1534.	Критичность и потенциальные последствия ошибочного или неправильного ввода данных в систему охвачены системой управления рисками?	Пункт 21 приложения № 11 к Правилам				
1535.	Данные защищены от повреждений как физическими, так и электронными мерами?	Пункт 22 (7.1) приложения № 11 к Правилам				
1536.	Сохраненные данные проверяются на доступность, читаемость и точность?	Пункт 22 (7.1) приложения № 11 к Правилам				
1537.	Доступ к данным обеспечен на протяжении всего периода их хранения?	Пункт 22 (7.1) приложения № 11 к Правилам				
1538.	Выполняется ли регулярное резервное копирование всех необходимых	Пункт 23 (7.2) приложения № 11				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	данных?	к Правилам				
1539.	Сохранность и точность резервных копий, а также возможность восстановления данных:	Пункт 23 (7.2) приложения № 11 к Правилам	-	-	-	-
1540.	проверены в процессе валидации?					
1541.	периодически контролируются?					
1542.	Имеется ли возможность получения четких печатных копий данных, хранящихся в электронном виде?	Пункт 24 (8.1) приложения № 11 к Правилам				
1543.	Для записей, сопровождающих разрешение на выпуск серии, предусмотрена возможность получения распечаток, указывающих, изменялись ли какие-либо данные с момента их первоначального ввода?	Пункт 25 (8.2) приложения № 11 к Правилам				
1544.	На основе оценки рисков уделяется ли внимание встраиванию в систему возможности создания записей всех существенных изменений и удалений (далее – «контрольные следы»)?	Пункт 26 приложения № 11 к Правилам				
1545.	«Контрольные следы»:		-	-	-	-
1546.	доступны ли?					
1547.	имеют возможность их преобразования в понятную для пользователей форму?					
1548.	регулярно проверяются?					
1549.	Любые изменения в компьютеризированной системе, включая конфигурацию системы, проводятся только контролируемым способом в соответствии с установленной процедурой?	Пункт 27 приложения № 11 к Правилам				
1550.	Компьютеризированные системы периодически оцениваются для подтверждения того, что они остаются в валидированном состоянии и соответствуют требованиям Правил?	Пункт 28 приложения № 11 к Правилам				
1551.	Оценки компьютеризированных систем включают оценку:	Пункт 28 приложения № 11 к Правилам	-	-	-	-
1552.	текущего диапазона функциональных возможностей?					
1553.	отклонений?					
1554.	записей?					
1555.	сбоев?					
1556.	проблем?					
1557.	истории обновлений?					
1558.	Оценки компьютеризированных систем включают отчеты:	Пункт 28 приложения № 11 к Правилам	-	-	-	-
1559.	об эксплуатации?					
1560.	надежности? ?					
1561.	защищенности?					
1562.	о валидационном статусе?					
1563.	Используются ли физические и (или) логические элементы контроля для обеспечения доступа к компьютеризированной системе только лицами, имеющими на это право?	Пункт 29 (12.1) приложения № 11 к Правилам				
1564.	Создание, изменение и аннулирование прав доступа зарегистрировано?	Пункт 31 (12.3) приложения № 11 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		к Правилам				
1565.	Разработана ли система управления данными и документами для идентификации операторов, осуществляющих вход, а также для регистрации изменения, подтверждения или удаления данных, включая дату и время?	Пункт 32 (12.4) приложения № 11 к Правилам				
1566.	Все инциденты (непредвиденные случаи), включая системные сбои и ошибки данных, записываются и оцениваются?	Пункт 33 приложения № 11 к Правилам				
1567.	Устанавливается ли основная причину критических сбоев и используется ли эта информация в качестве основы корректирующих и предупреждающих действий?	Пункт 33 приложения № 11 к Правилам				
1568.	Электронные подписи:	Пункт 34 приложения № 11 к Правилам	-	-	-	-
1569.	в рамках организации имеют такое же значение, как рукописные подписи?					
1570.	неразрывно связаны с соответствующими записями?					
1571.	включают время и дату, когда они поставлены?					
1572.	Если для регистрации процедуры одобрения и выпуска серии использовались компьютеризированная система, она предоставляет доступ для выпуска серии только уполномоченному лицу, а также четко идентифицирует и регистрирует уполномоченное лицо, которое одобрило и выпустило серию?	Пункт 35 приложения № 11 к Правилам				
1573.	Принимаются ли меры предосторожности для гарантии непрерывности поддержки этих процессов в случае выхода системы из строя с целью обеспечения работоспособности компьютеризированных систем, сопровождающих критические процессы?	Пункт 36 приложения № 11 к Правилам				
1574.	Время, необходимое для введения в действие альтернативных средств, учитывает риски и соответствует конкретной компьютеризированной системе и сопровождаемому рабочему процессу?	Пункт 36 приложения № 11 к Правилам				
1575.	Архивированные данные проверяются на доступность, удобство чтения и целостность?	Пункт 37 приложения № 11 к Правилам				
1576.	Если в компьютеризированной системе проводятся существенные изменения, обеспечена и проверена ли возможность восстановления данных?	Пункт 37 приложения № 11 к Правилам				
1577.	Лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы (а также их фармацевтические субстанции, используемые как исходное сырье), соответствуют:	Пункт 6 (2.1) приложения № 14 к Правилам	-	-	-	-
1578.	требованиям Правил?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1579.	регистрационному досье на лекарственный препарат?					
1580.	В отношении взятия и проверки исходного сырья, получаемого из донорской крови или плазмы, поддерживает ли производитель нижеследующие требования:	Пункт 7 (2.2) приложения № 14 к Правилам	-	-	-	-
1581.	взятие и проверка крови проводится в соответствии с надлежащей системой качества, требованиями соответствующих нормативных правовых актов Российской Федерации и спецификациями?					
1582.	выполняются установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации требования в отношении прослеживаемости от донора до реципиента и в отношении уведомлений о побочных действиях и нежелательных реакциях?					
1583.	Импортированное из третьих стран исходное сырье для производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, если эти лекарственные препараты предназначены для применения или реализации в Российской Федерации, отвечают нормам не ниже, чем действующие в Российской Федерации нормы в отношении систем качества организаций по взятию и проверке крови?	Пункт 8 (2.3) приложения № 14 к Правилам				
1584.	Соблюдаются ли установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации требования по прослеживаемости от донора до реципиента и в отношении уведомлений о побочных действиях и нежелательных реакциях и обеспечено ли соответствие требованиям установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации к крови и ее компонентам?	Пункт 8 (2.3) приложения № 14 к Правилам				
1585.	При выполнении программ фракционирования по договору с третьими странами исходное сырье, импортированное из других стран, соответствует ли установленным требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации?	Пункт 9 (2.4) приложения № 14 к Правилам				
1586.	Заключен ли договор с организацией по взятию и проверке крови для обеспечения того, что обязанности уполномоченного лица, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации, выполнялись надлежащим образом?	Пункт 10 (2.5) приложения № 14 к Правилам				
1587.	Уполномоченное лицо обеспечивает проведение аудитов для подтверждения того, что организация по взятию и	Пункт 10 (2.5) приложения № 14 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	проверке крови исполняло условия такого договора?					
1588.	Специальные требования к документации и другие мероприятия в отношении исходного сырья для получаемых из плазмы лекарственных препаратов указываются в основном досье плазмы?	Пункт 11 (2.6) приложения № 14 к Правилам				
1589.	Управление качеством охватывает все стадии от отбора доноров до поставки готовой продукции?	Пункт 12 (3.1) приложения № 14 к Правилам				
1590.	Соблюдаются ли установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации требования в отношении прослеживаемости как на этапе, предваряющем поставку плазмы на предприятие по фракционированию, так и на этапе поставки, а также на всех стадиях, связанных со взятием и проверкой донорской крови или плазмы, предназначенных для производства лекарственных препаратов?	Пункт 12 (3.1) приложения № 14 к Правилам				
1591.	Сбор крови или плазмы, которые используются как исходное сырье для производства лекарственных препаратов, проводится в организациях по взятию и проверке крови?	Пункт 13 (3.2) приложения № 14 к Правилам				
1592.	Проверка крови и плазмы проводится в лабораториях, которые применяют системы качества, отвечающие установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации требованиям, имеют соответствующее разрешение, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и подлежат регулярному инспектированию в соответствии с законодательством Российской Федерации?	Пункт 13 (3.2) приложения № 14 к Правилам				
1593.	В случае импорта плазмы из третьих стран она поставляется только утвержденными поставщиками?	Пункт 14 (3.3) приложения № 14 к Правилам				
1594.	Предприятие по фракционированию или производитель готовых лекарственных препаратов проводит квалификацию поставщиков, включая оценку поставщиков в соответствии с утвержденными процедурами?	Пункт 15 (3.4) приложения № 14 к Правилам				
1595.	Проводится ли регулярная повторная квалификация поставщиков с учетом подхода, основанного на оценке рисков?	Пункт 15 (3.4) приложения № 14 к Правилам				
1596.	Предприятие по фракционированию или производитель готовых лекарственных препаратов заключает договоры с организациями по взятию и проверке крови, которые являются поставщиками?	Пункт 16 (3.5) приложения № 14 к Правилам				
1597.	На предприятии по фракционированию или у производителя лекарственных препаратов имеются результаты	Пункт 18 приложения № 14 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	испытаний всех единиц исходного сырья, поставляемых организацией по взятию и проверке крови?					
1598.	Для планирования, оценки и документального оформления всех изменений, которые могут оказать влияние на качество и безопасность продукции или прослеживаемость, устанавливается надлежащая система контроля изменений?	Пункт 19 (3.6) приложения № 14 к Правилам				
1599.	Определяется ли необходимость дополнительных испытаний или проведения валидации, особенно на стадиях инактивации и удаления вирусов?	Пункт 19 (3.6) приложения № 14 к Правилам				
1600.	Для минимизации рисков, связанных с инфицирующими агентами и новыми инфицирующими агентами, внедрена надлежащая система мер в отношении безопасности?	Пункт 20 (3.7) приложения № 14 к Правилам				
1601.	Система включает оценку рисков для того, чтобы:	Пункт 20 (3.7) приложения № 14 к Правилам	-	-	-	-
1602.	определить время удерживания производственного запаса (время внутреннего карантина) перед обработкой плазмы, чтобы изъять дозы, которые вызывают сомнения (дозы, взятые в течение периода, определенного нормативными правовыми актами Российской Федерации, прежде чем будет установлено, что дозы, взятые от доноров с высоким риском, должны быть исключены из обработки,)?					
1603.	учитывать все аспекты, связанные со снижением количества вирусов и (или) испытаниями на инфицирующие агенты или их аналоги?					
1604.	определить возможности снижения количества вирусов, определить размер серии исходного сырья и другие существенные аспекты процесса производства?					
1605.	Организована ли система, позволяющая проследить каждую сданную дозу крови или плазмы от донора и процедуры ее взятия через организацию по взятию и проверке крови до серии лекарственного препарата, а также в обратном направлении?	Пункт 21 (4.1) приложения № 14 к Правилам				
1606.	Определена ли ответственность за прослеживаемость продукции:	Пункт 21 (4.1) приложения № 14 к Правилам	-	-	-	
1607.	от донора и дозы, взятой в организации по взятию и проверке крови, до предприятия по фракционированию, что является обязанностью ответственного лица организации по взятию и проверке крови?					
1608.	от предприятия по фракционированию до производителя лекарственного препарата и любого субподрядчика,					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	независимо от того, является ли он производителем лекарственного препарата или изделия медицинского назначения, что является обязанностью уполномоченного лица?					
1609.	Данные, необходимые для полной прослеживаемости, хранятся не менее 30 лет, если иное не установлено законодательством Российской Федерации?	Пункт 23 (4.3) приложения № 14 к Правилам				
1610.	Договоры между организациями по взятию и проверке крови (в том числе контрольными лабораториями) и предприятием по фракционированию или производителем включают условия, определяющие, что прослеживаемость и мероприятия после взятия крови охватывают всю цепочку от взятия плазмы до всех производителей, ответственных за выдачу разрешения на выпуск готовой продукции?	Пункт 24 (4.4) приложения № 14 к Правилам				
1611.	Организации по взятию и проверке крови уведомляют предприятие по фракционированию или производителя о каком-либо случае, который может повлиять на качество или безопасность продукции, а также сообщают ли другую важную информацию, полученную после приема донора или выдачи разрешения на выпуск плазмы?	Пункт 25 (4.5) приложения № 14 к Правилам				
1612.	В целях сведения к минимуму возможности микробной контаминации или внесения постороннего материала в серию плазмы оттаивание и объединение единиц плазмы производится в зонах класса чистоты не ниже класса D?	Пункт 28 (5.1) приложения № 14 к Правилам				
1613.	Осуществляется ли регулярный мониторинг производственной окружающей среды, особенно во время открывания контейнеров с плазмой, а также во время процессов оттаивания и объединения?	Пункт 29 (5.2) приложения № 14 к Правилам				
1614.	При производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской плазмы, используются соответствующие методы инактивации или удаления вирусов и принимаются меры по предотвращению контаминации обработанной продукции еще не обработанной продукцией?	Пункт 30 (5.3) приложения № 14 к Правилам				
1615.	Для стадий технологического процесса, которые проводились после вирусной инактивации, используются специально предназначенные отдельные помещения и оборудование?	Пункт 30 (5.3) приложения № 14 к Правилам				
1616.	Для того чтобы не создавать риски контаминации текущего производства вирусами, которые используются во время валидационных испытаний, валидация методов снижения	Пункт 31 (5.4) приложения № 14 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	количества вирусов не проводится с использованием производственных технических средств?					
1617.	Исходное сырье отвечает требованиям установленных нормативов, а также удовлетворяет условиям, которые содержатся в соответствующем регистрационном досье, в том числе в основном досье плазмы?	Пункт 32 (6.1) приложения № 14 к Правилам				
1618.	Стадии обработки исходного сырья определены в инструкциях?	Пункт 34 (6.3) приложения № 14 к Правилам				
1619.	Исключено ли перепутывание единиц и образцов, особенно во время маркировки, а также какой-либо контаминации?	Пункт 35 (6.4) приложения № 14 к Правилам				
1620.	Замораживание осуществляется с помощью валидированных методов как можно быстрее после взятия крови?	Пункт 36 (6.5) приложения № 14 к Правилам				
1621.	Условия хранения и транспортировки крови или плазмы к предприятию по фракционированию определены и документально оформлены на всех этапах цепи поставки?	Пункт 37 (6.6) приложения № 14 к Правилам				
1622.	Предприятие по фракционированию уведомляется о любых отклонениях от установленной температуры при хранении и транспортировке крови и плазмы?	Пункт 37 (6.6) приложения № 14 к Правилам				
1623.	Разрешение на выпуск плазмы для фракционирования (из карантина) производится только посредством систем и процедур, которые обеспечивают качество, необходимое для производства готовой продукции?	Пункт 38 (6.7) приложения № 14 к Правилам				
1624.	Поставляется ли плазма предприятию по фракционированию или производителю только после документального подтверждения ответственным лицом (или в случае взятия крови или плазмы в третьих странах – лицом с аналогичными обязанностями и квалификацией) того, что плазма для фракционирования соответствует требованиям и спецификациям, установленным в соответствующих договорах, а также того, что все стадии проведены в соответствии с Правилами?	Пункт 38 (6.7) приложения № 14 к Правилам				
1625.	Использование всех контейнеров с плазмой для фракционирования при поступлении на предприятие по фракционированию разрешается уполномоченным лицом?	Пункт 39 (6.8) приложения № 14 к Правилам				
1626.	Уполномоченное лицо подтверждает, что плазма соответствует всем требованиям установленным нормативами, а также удовлетворяет условиям соответствующего регистрационного досье, в том числе основного досье плазмы, или в случае	Пункт 39 (6.8) приложения № 14 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	использования плазмы для программ фракционирования по договору для третьих стран всем требованиям?					
1627.	Установлены ли требования к процессам объединения, отбора проб из объединенной плазмы, фракционирования и инаktivации или удаления вирусов, которые необходимо соблюдать?	Пункт 41 (6.10) приложения № 14 к Правилам				
1628.	Методы, используемые в процессе вирусной инаktivации, применяются со строгим соблюдением валидированных процедур?	Пункт 42 (6.11) приложения № 14 к Правилам				
1629.	Методы, используемые в процессе вирусной инаktivации, соответствуют методам, которые использованы при валидации процедур вирусной инаktivации?	Пункт 42 (6.11) приложения № 14 к Правилам				
1630.	Проводится ли расследование всех неудавшихся процедур вирусной инаktivации?	Пункт 42 (6.11) приложения № 14 к Правилам				
1631.	Какая-либо повторная обработка или переработка производится только после проведения мероприятий по управлению рисками для качества и только на определенных стадиях технологического процесса, что указывается в соответствующем промышленном регламенте?	Пункт 43 (6.12) приложения № 14 к Правилам				
1632.	Организована ли система для четкого разделения и (или) различения лекарственных препаратов или промежуточной продукции, которые прошли и которые не прошли процедуру снижения вирусной нагрузки?	Пункт 44 (6.13) приложения № 14 к Правилам				
1633.	Решается ли вопрос о необходимости использования специального оборудования в случае реализации программ фракционирования по договору с третьими странами с помощью процесса управления рисками?	Пункт 45 (6.14) приложения № 14 к Правилам				
1634.	Срок хранения для промежуточной продукции, предназначенной для хранения, устанавливается на основании данных о стабильности?	Пункт 46 (6.15) приложения № 14 к Правилам				
1635.	Установлены ли и документально оформляются ли требования к хранению и транспортировке промежуточной продукции и готовых лекарственных препаратов на всех этапах цепи поставок?	Пункт 47 (6.16) приложения № 14 к Правилам				
1636.	Требования к испытаниям на вирусы или другие инфицирующие агенты устанавливаются с учетом новых знаний об инфицирующих агентах и наличия валидированных методов испытаний?	Пункт 48 (7.1) приложения № 14 к Правилам				
1637.	Первый однородный пул плазмы контролируется с использованием валидированных методов с надлежащей	Пункт 49 (7.2) приложения № 14 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	чувствительностью и специфичностью согласно соответствующим нормативам?					
1638.	Разрешается ли выпуск только таких серий, которые произведены из пулов плазмы, признанных в результате контроля негативными в отношении маркеров вирусных инфекций, передаваемых через кровь, а также соответствующими требованиями нормативов?	Пункт 50 (8.1) приложения № 14 к Правилам				
1639.	Выдача разрешения на выпуск промежуточной продукции, предназначенной для дальнейшей обработки внутрипроизводственной площадки или поставки на другую производственную площадку, а также выдача разрешения на выпуск готовых лекарственных препаратов осуществляться уполномоченным лицом с соблюдением установленных требований?	Пункт 51 (8.2) приложения № 14 к Правилам				
1640.	Уполномоченное лицо осуществляет выдачу разрешения на выпуск промежуточной или готовой продукции, используемой для программ фракционирования по договору для третьих стран, на основании нормативов, согласованных с заказчиком, а также в соответствии с требованиями Правил ?	Пункт 52 (8.3) приложения № 14 к Правилам				
1641.	Контрольные образцы каждого пула плазмы, а также соответствующие записи хранятся не менее одного года после окончания срока хранения полученного из этого пула лекарственного препарата с наибольшим сроком хранения из всех лекарственных препаратов, полученных из этого пула плазмы?	Пункт 53 (9.1) приложения № 14 к Правилам				
1642.	Утверждаются ли процедуры безопасного хранения и удаления отходов, одноразовых и забракованных материалов?	Пункт 54 (10.1) приложения № 14 к Правилам				
1643.	Для определения состава и объема работ по валидации используется подход, основанный на оценке рисков?	Пункт 1 приложения № 15 к Правилам				
1644.	Ключевые элементы программы валидации определены и оформляются документально в основном плане валидации или аналогичных документах?	Пункт 2 приложения № 15 к Правилам				
1645.	Основной план валидации содержит:	Пункт 4 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1645.1.	цель проведения валидации?					
1645.2.	организационную схему деятельности по валидации?					
1645.3.	перечень всех помещений, систем, оборудования и процессов, подлежащих валидации?					
1645.4.	форму документации в виде формы, которую следует использовать для					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7. '
	протоколов и отчетов?					
1645.5.	планирование и график выполнения работ?					
1645.6.	контроль изменений?					
1645.7.	ссылки на существующие документы?					
1646.	Разрабатывается, проверяется и утверждается ли письменный протокол с указаниями относительно того, каким образом будут проведены квалификация и валидация?	Пункт 6 приложения № 15 к Правилам				
1647.	В протоколе валидации или квалификации указываются ли критические этапы и критерии приемлемости?	Пункт 6 приложения № 15 к Правилам				
1648.	Имеется ли отчет по валидации и квалификации, обобщающий полученные результаты, и содержащий:	Пункт 7 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1648.1.	перекрестные ссылки на протокол квалификации и (или) валидации?					
1648.2.	комментарии относительно любых замеченных отклонений?					
1648.3.	выводы, включая рекомендуемые изменения, необходимые для устранения отклонений?					
1649.	Любые изменения, внесенные в план, который приведен в протоколе, оформлены документально с соответствующим обоснованием?	Пункт 7 приложения № 15 к Правилам				
1650.	После успешного завершения квалификации оформляется официальное письменное разрешение для перехода к следующему этапу квалификации и валидации?	Пункт 8 приложения № 15 к Правилам				
1651.	Оформляется ли документально соответствие проекта требованиям правил надлежащей производственной практики?	Пункт 10 приложения № 15 к Правилам				
1652.	Проводится ли квалификация монтажа для новых или модифицированных:	Пункт 11 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1652.1.	помещений?					
1652.2.	систем?					
1652.3.	оборудования?					
1653.	Квалификация монтажа включает:	Подпункт 12 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1653.1.	проверку монтажа оборудования, трубопроводов, вспомогательных систем и приборов на соответствие утвержденному проекту, включая техническую документацию, чертежи и спецификации?					
1653.2.	оценку полноты и сопоставление инструкций поставщика по эксплуатации и работе, а также требований к техническому обслуживанию?					
1653.3.	оценку требований к калибровке?					
1653.4.	проверку материалов, использованных в конструкциях?					
1654.	Квалификация функционирования следует за квалификацией монтажа?	Пункт 13 приложения № 15				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		к Правилам				
1655.	Квалификация функционирования включает:	Пункт 14 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1655.1.	испытания, исходя из знаний о процессах, системах и оборудовании?					
1655.2.	испытания функционирования оборудования при рабочих параметрах, равных верхним и нижним допустимым пределам?					
1655.3.	Завершение квалификации функционирования способствует:	Пункт 15 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1655.4.	окончательному оформлению инструкций по калибровке, эксплуатации и очистке?					
1655.5.	проведению обучения операторов?					
1655.6.	установлению требований к профилактическому техническому обслуживанию?					
1656.	Приемка помещений, систем и оборудования проводится после квалификации функционирования?	Пункт 15 приложения № 15 к Правилам				
1657.	Квалификация эксплуатации выполняется после успешного завершения квалификации монтажа и квалификации функционирования?	Пункт 16 приложения № 15 к Правилам				
1658.	Квалификация эксплуатации включает :	Пункт 17 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1658.1.	испытания с использованием материалов, применяемых в производстве, выбранных заменителей с аналогичными свойствами или моделирующего препарата, разработанные на основании знаний о процессе, а также о технических средствах, системах или оборудовании?					
1658.2.	испытания при рабочих параметрах, равных верхним и нижним допустимым предельным значениям?					
1659.	Имеются ли данные, обосновывающие и подтверждающие соответствие рабочих критических параметров заданным требованиям?	Пункт 19 приложения № 15 к Правилам				
1660.	Оформляются ли документально инструкции по:	Пункт 19 приложения № 15 к Правилам				
1660.1.	калибровке?					
1660.2.	очистке?					
1660.3.	профилактическому техническому обслуживанию?					
1660.4.	эксплуатации?					
1660.5.	обучению операторов?					
1660.6.	ведению отчетов?					
1661.	Проводится ли валидация процесса (перспективная, сопутствующая или ретроспективная)?	Пункт 21 приложения № 15 к Правилам				
1662.	Квалифицируются ли используемые помещения, системы и оборудование?	Пункт 22 приложения № 15 к Правилам				
1663.	Валидированы ли аналитические методики испытаний?	Пункт 22 приложения № 15 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1664.	Персонал, принимающий участие в проведении валидации, обучается соответствующим образом?	Пункт 22 приложения № 15 к Правилам				
1665.	Проводится ли периодическая оценка помещений, систем, оборудования и процессов с целью подтверждения их работы в соответствии с заданными требованиями?	Пункт 23 приложения № 15 к Правилам				
1666.	Перспективная валидация включает:	Пункт 24 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1666.1.	краткое описание процесса?					
1666.2.	перечень критических стадий процесса, подлежащих исследованию?					
1666.3.	перечень используемых помещений и оборудования (включая измерительное, контрольное, регистрирующее оборудование) с указанием сведений об их калибровке?					
1666.4.	спецификации на готовую продукцию при выпуске?					
1666.5.	перечень аналитических методик (при необходимости)?					
1666.6.	предлагаемые точки контроля в процессе производства и критерии приемлемости?					
1666.7.	дополнительные испытания, которые необходимо провести, вместе с критериями приемлемости и валидацией аналитических методик (при необходимости)?					
1666.8.	план отбора проб?					
1666.9.	методы регистрации и оценки результатов?					
1666.10.	функции и обязанности?					
1666.11.	предполагаемый график выполнения работ?					
1667.	Количество выполненных производственных циклов и сделанных наблюдений достаточно для того, чтобы позволить установить обычную степень изменчивости и тенденции, а также получить необходимое количество данных для оценки валидации процессов (серий, циклов), при которых параметры находятся в заданных пределах?	Пункт 25 приложения № 15 к Правилам				
1668.	Размер серии при валидации равен размеру серии при промышленном выпуске продукции?	Пункт 26 приложения № 15 к Правилам				
1669.	Условия производства серий, произведенных при валидации и предназначенных для продажи или поставки, полностью соответствуют регистрационному досье и требованиям правил надлежащей производственной практики, включая удовлетворительный результат проведения валидации?	Пункт 27 приложения № 15 к Правилам				
1670.	Решение о проведении сопутствующей валидации обосновано, документально оформлено и утверждено лицами, имеющими соответствующее	Пункт 29 приложения № 15 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	полномочие?					
1671.	Имеется документация для сопутствующей валидации?	Пункт 30 приложения № 15 к Правилам				
1672.	Ретроспективная валидация применяется только для хорошо отработанных процессов и не проводится, если в состав продукции, технологический процесс или оборудование недавно внесены изменения?	Пункт 31 приложения № 15 к Правилам				
1673.	При ретроспективной валидации:	Пункт 32 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1673.1.	составляются ли специальный протокол и отчет?					
1673.2.	проводится обзор данных предшествующей эксплуатации с выдачей заключения и рекомендаций?					
1674.	При ретроспективной валидации источниками данных являются записи по производству и упаковке серий продукции, контрольные карты производства, журналы проведения технического обслуживания, данные об изменениях в персонале, исследования возможностей процесса, данные о готовой продукции, в том числе карты тенденций, а также результаты изучения ее стабильности при хранении?	Пункт 33 приложения № 15 к Правилам				
1675.	Серии продукции, отобранные для проведения ретроспективной валидации, являются представительной выборкой для всех серий, произведенных в течение рассматриваемого периода, в том числе всех серий, не соответствующих спецификациям?	Пункт 34 приложения № 15 к Правилам				
1676.	Количество серий продукции для ретроспективной валидации достаточно для того, чтобы доказать стабильность процесса?	Пункт 34 приложения № 15 к Правилам				
1677.	Для оценки стабильности процесса при проведении ретроспективной валидации выполняется ли анализ данных по 10 – 30 последовательно произведенным сериям, либо имеется соответствующее обоснование уменьшения количества исследуемых серий?	Пункт 35 приложения № 15 к Правилам				
1678.	При валидации очистки обоснование предельных значений основывается на свойствах применяемых материалов в отношении:	Пункт 36 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1678.1.	переносимых остатков продукта?					
1678.2.	остатков моющих средств?					
1678.3.	микробной контаминации?					
1679.	Для обнаружения остатков или контаминантов используются ли валидированные аналитические методики?	Пункт 37 приложения № 15 к Правилам				
1680.	Предел обнаружения для каждой аналитической методики достаточен для	Пункт 37 приложения № 15 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	того, чтобы обнаружить установленный допустимый уровень остатка или контаминанта?	к Правилам				
1681.	Проводится ли валидация длительности интервалов времени:	Пункт 38 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1681.1.	между окончанием процесса и очисткой?					
1681.2.	между очисткой и началом следующего процесса?					
1682.	Определяются ли методы очистки и интервалы времени между проведением очистки?	Пункт 38 приложения № 15 к Правилам				
1683.	Для процедур очистки, связанных с очень сходными продуктами и процессами, выбирается ли представительный ряд сходных продуктов и процессов с использованием подхода «наихудший случай», при котором учтены все критические факторы?	Пункт 39 приложения № 15 к Правилам				
1684.	Проводятся ли три последовательных цикла для валидации процедуры очистки?	Пункт 40 приложения № 15 к Правилам				
1685.	Утверждаются ли процедуры с описанием действий, которые необходимо предпринять, если предполагается изменение исходного сырья, компонентов продукта, технологического оборудования, параметров окружающей производственной среды (или участка), способа производства или метода контроля или любое другое изменение, которое может повлиять на качество продукции или воспроизводимость процесса?	Пункт 43 приложения № 15 к Правилам				
1686.	Процедуры контроля изменений обеспечивают получение достаточного количества данных для подтверждения того, что измененный процесс позволяет получать продукцию требуемого качества, соответствующую утвержденным спецификациям?	Пункт 43 приложения № 15 к Правилам				
1687.	Проводятся ли работы в рамках фармацевтической системы качества по изменениям, которые могут оказать влияние на качество продукции или воспроизводимость процесса:	Пункт 44 приложения № 15 к Правилам	-	-	-	-
1687.1.	оформление, утверждение изменений документально?					
1687.2.	оценено возможное влияние изменений в помещениях, системах и оборудовании на продукцию, в том числе провести анализ рисков?					
1687.3.	определены необходимость и объем повторной квалификации и повторной валидации?					
1688.	Проводится ли периодическая оценка помещений, систем, оборудования и процессов, включая процедуры очистки, для подтверждения их соответствия	Пункт 45 приложения № 15 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	заданным требованиям, либо в случае отсутствия существенных изменений составляется ли отчет, свидетельствующий о том, что помещения, системы, оборудование и процессы соответствуют установленным требованиям?					
1689.	Каждая серия готовой продукции получает от уполномоченного лица подтверждение ее соответствия установленным требованиям до ее выпуска на внутренний рынок или на экспорт?	Пункт 5 (2.1) приложения № 16 к Правилам				
1690.	Гарантируется ли, что серия произведена и проверена перед ее выпуском в соответствии с:	Пункт 6 (2.2) приложения № 16 к Правилам	-	-	-	-
1690.1.	лицензией на производство лекарственных средств?					
1690.2.	требованиями регистрационного досье?					
1690.3.	иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации?					
1691.	Гарантируется ли, что при необходимости исследования брака или отзыва серии уполномоченное лицо, которое выдает разрешение на ее выпуск и соответствующие записи, легко идентифицируются?	Пункт 6 (2.2) приложения № 16 к Правилам				
1692.	Каждая стадия производства выполняется в соответствии с требованиями промышленного регламента (иными нормативными правовыми актами)?	пункт 7 (3.1) приложения № 16 к Правилам				
1693.	Уполномоченное лицо, которое подтверждает соответствие серии готовой продукции, по отдельным вопросам опирается на заключения других уполномоченных лиц?	пункт 8 (3.2) приложения № 16 к Правилам				
1694.	В случае если уполномоченное лицо по отдельным вопросам опирается на заключения других уполномоченных лиц, уверено ли оно в надежности этих заключений, исходя из личного опыта или на основании подтверждения, полученного от других уполномоченных лиц внутри установленной системы качества?	Пункт 8 (3.2) приложения № 16 к Правилам				
1695.	При выполнении отдельных стадий производства лекарственных средств в другой стране это производство осуществляется в соответствии с требованиями регистрационного досье?	Пункт 9 (3.3) приложения № 16 к Правилам				
1696.	Имеет ли производитель, выполняющий отдельные стадии производства лекарственных средств, в другой стране лицензию на осуществление своей деятельности в соответствии с законом своей страны?	Пункт 9 (3.3) приложения № 16 к Правилам				
1697.	Производственные площадки, на которых осуществляются различные стадии (этапы) производства, ввоза,	Пункт 10 (4.1) приложения № 16 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	контроля и хранения одной и той же серии готовой продукции перед ее выпуском, лицензированы и осуществляют деятельность под контролем, по крайней мере, одного уполномоченного лица, подтверждающего соответствие этой серии установленным требованиям до ее выпуска?					
1698.	Производство конкретной серии продукции независимо от числа задействованных производственных площадок находится под общим надзором уполномоченного лица, подтверждающего соответствие этой серии готовой продукции установленным требованиям перед выпуском?	Пункт 10 (4.1) приложения № 16 к Правилам				
1699.	Лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, а также каждый производитель, имеющий право на выпуск серии продукции, имеют сведения по площадкам, на которых выпущена конкретная серия продукции, и об уполномоченном лице, ответственном за подтверждение соответствия ее качества установленным требованиям?	Пункт 11 (4.2) приложения № 16 к Правилам				
1700.	Уполномоченное лицо, подтверждающее соответствие серии готовой продукции установленным требованиям перед выдачей разрешения на выпуск, основывает свое решение на личном знании всех используемых в производстве помещений и процессов, опыта участвовавшего в производстве персонала и применяемой системы качества, в рамках которой осуществлялось производство?	Пункт 12 (4.3) приложения № 16 к Правилам				
1701.	Уполномоченное лицо опирается на заключение со стороны одного или более уполномоченных лиц о соответствии промежуточных стадий производства установленным требованиям?	Пункт 12 (4.3) приложения № 16 к Правилам				
1702.	Заключение, выдаваемое другими уполномоченными лицами, оформляется документально и четко определяет предмет подтверждения соответствия?	Пункт 13. приложения № 16 к Правилам				
1703.	Порядок подтверждения соответствия оформляется документально?	Пункт 13. приложения № 16 к Правилам				
1704.	Порядок подтверждения соблюдается во всех случаях, когда уполномоченное лицо опирается на заключение другого уполномоченного лица?	Пункт 14 (4.4) приложения № 16 к Правилам				
1705.	Уполномоченное лицо, подтверждающее соответствие серии готовой продукции установленным требованиям, гарантирует выполнение	Пункт 14 (4.4) приложения № 16 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	мероприятий, определенных в указанном документе?					
1706.	Форма документа, в котором изложен порядок подтверждения, соответствует взаимоотношениям сторон?	Пункт 14 (4.4) приложения № 16 к Правилам				
1707.	Договор между производителями нерасфасованного или промежуточного продукта включает обязательство со стороны их поставщика (получателя) продукции обо всех отклонениях, результатах, выходящих за рамки спецификаций, несоответствиях требованиям Правил, расследованиях, претензиях или других событиях, которые должно принимать во внимание уполномоченное лицо, ответственное за подтверждение соответствия серии готовой продукции всем установленным требованиям?	Пункт 15 (4.5) приложения № 16 к Правилам				
1708.	Существует ли процедура быстрого выявления и отзыва всей продукции, которая может представлять опасность для потребителей, вне зависимости от конкретных мероприятий по подтверждению соответствия и выпуску серий?	Пункт 18 (4.8) приложения № 16 к Правилам				
1709.	Уполномоченное лицо производственной площадки, подтверждающее соответствие серии готовой продукции, несет персональную ответственность за достоверность результатов проверки в рамках установленной системы качества?	Пункт 19 (5.1) приложения № 16 к Правилам				
1710.	Если различные стадии производства серии продукции осуществляются на разных производственных площадках в пределах одной организации (независимо от того, распространяется ли на них одна и та же лицензия на производство лекарственных средств или нет), то уполномоченное лицо отвечает за каждую стадию производства?	Пункт 20 (5.2) приложения № 16 к Правилам				
1711.	Подтверждение соответствия серии готовой продукции установленным требованиям выполняется уполномоченным лицом производителя, которое либо несет персональную ответственность за все стадии производства, либо принимает во внимание заключения о предшествующих стадиях, сделанные уполномоченными лицами, ответственными за эти стадии?	Пункт 20 (5.2) приложения № 16 к Правилам				
1712.	Подтверждение соответствия серии готовой продукции установленным требованиям выполняется уполномоченным лицом производителя, ответственного за выпуск серии продукции?	Пункт 21 (5.3) приложения № 16 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1713.	Уполномоченное лицо берет на себя персональную ответственность за все стадии производства, либо принимает во внимание заключения в отношении стадии фасовки и (или) упаковки, выданные уполномоченными лицами площадок, осуществляющих выпуск серии нерасфасованной продукции?	Пункт 22 (5.4) приложения № 16 к Правилам				
1714.	В случае если соответствия каждой серии готовой продукции до момента ее выпуска подтверждает уполномоченное лицо производителя, который выполняет заключительную операцию фасовки и (или) упаковки, уполномоченное лицо берет на себя персональную ответственность за все стадии производства, либо принимает во внимание заключение о качестве серии, полученное от уполномоченного лица с места выпуска серии нерасфасованной продукции?	Пункт 22 (5.4) приложения № 16 к Правилам				
1715.	Оформляется ли документально связь между номерами серий нерасфасованной и готовой продукции?	Пункт 22 (5.4) приложения № 16 к Правилам				
1716.	Любая проблема, связанная с качеством любой серии готовой продукции, источником которой могла явиться исходная серия нерасфасованной продукции, сообщается ли уполномоченному лицу, ответственному за подтверждение качества этой серии нерасфасованной продукции?	Пункт 23 (5.5) приложения № 16 к Правилам				
1717.	Уполномоченное лицо предпринимает все необходимые действия в отношении всех серий готовой продукции, произведенных из серии нерасфасованной продукции, ненадлежащего качества?	Пункт 23 (5.5) приложения № 16 к Правилам				
1718.	В случае если серию готовой продукции закупал и реализовал производитель, имеющий лицензию на производство лекарственных средств в соответствии с собственным регистрационным удостоверением и первый производитель закупал готовую продукцию, соответствие которой еще не было подтверждено ее производителем, и выпускал ее на основании собственной лицензии на производство лекарственных средств и собственного регистрационного удостоверения:	Пункт 24 (5.6) приложения № 16 к Правилам	-	-	-	-
1718.1.	уполномоченное лицо производителя, закупающего продукцию и не имеющего документальных результатов подтверждения ее соответствия, само подтверждает соответствие установленным требованиям этой серии готовой продукции перед ее выпуском?					
1718.2.	уполномоченное лицо закупающего производителя принимает на себя					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	ответственность за все стадии производства или основывается на заключении о качестве серии продукции уполномоченного лица производителя-поставщика?					
1719.	В случае если лаборатория контроля качества лекарственных препаратов и производитель являются разными организациями:	Пункт 25 (5.7) приложения № 16 к Правилам	-	-	-	-
1719.1.	уполномоченное лицо, подтверждающее соответствие серии готовой продукции установленным требованиям, принимает на себя ответственность за лабораторные испытания, проведенные подобной лабораторией?					
1719.2.	учитывает подтверждение в отношении испытаний, выданное другим уполномоченным лицом?					
1720.	Перед осуществлением процедуры подтверждения соответствия серии готовой продукции до момента ее выпуска уполномоченное лицо убеждается в выполнении следующих требований:	Пункт 26 (6.1) приложения № 16 к Правилам	-	-	-	-
1720.1.	серия готовой продукции и процесс ее производства соответствуют положениям нормативных документов?					
1720.2.	серия готовой продукции произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а для серии продукции, импортируемой из других стран – в соответствии с Правилами?					
1720.3.	основные процессы производства и методы контроля валидированы, учтены фактические условия производства и досье на серию продукции?					
1720.4.	проведены все необходимые проверки и испытания (в том числе дополнительный отбор проб, инспектирование, проверки и испытания, вызванные отклонениями в технологическом процессе или ввиду плановых изменений)?					
1720.5.	документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена персоналом, имеющим необходимые полномочия?					
1720.6.	все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества?					
1720.7.	приняты во внимание все факторы, которые, по мнению уполномоченного лица, являются существенными для качества данной серии продукции?					
1721.	Уполномоченное лицо имеет дополнительные обязанности в соответствии с законодательством Российской Федерации или должностными инструкциями, утвержденными производителем?	Пункт 27. приложения № 16 к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1722.	Уполномоченное лицо поддерживает свою квалификацию на современном уровне в свете достижений научно-технического прогресса и учитывало изменения в системе управления качеством, имеющие отношение к продукции, соответствие которой установленным требованиям подтверждает уполномоченное лицо?	Пункт 29 (6.3) приложения № 16 к Правилам				
1723.	При привлечении уполномоченного лица к подтверждению соответствия серии продукции, которую он знает недостаточно, уполномоченное лицо получает соответствующие знания и опыт, необходимые для выполнения этих обязанностей?	Пункт 30 (6.4) приложения № 16 к Правилам				
1724.	Имеются ли контрольные и (или) архивные образцы, характеризующие серию готовой продукции или исходных сырья и материалов?	Пункт 7 (2.3) приложения № 18 (19) к Правилам				
1725.	Обеспечивается ли прослеживаемость контрольных и архивных образцов продукции?	Пункт 8 (2.4) приложения № 18 (19) к Правилам				
1726.	Хранятся ли контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности?	Пункт 9 (3.1) приложения № 18 (19) к Правилам				
1727.	Хранятся ли образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата?	Пункт 10 (3.2) приложения № 18 (19) к Правилам				
1728.	Соблюдается ли срок хранения контрольных образцов сырья в соответствие со спецификацией в случае более короткого периода стабильности сырья?	Пункт 10 (3.2) приложения № 18 (19) к Правилам				
1729.	Хранятся ли контрольные образцы упаковочных материалов в течение срока годности соответствующего готового продукта?	Пункт 10 (3.2) приложения № 18 (19) к Правилам				
1730.	Имеется ли достаточное количество контрольных образцов для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации?	Пункт 11 (4.1) приложения № 18 (19) к Правилам				
1730.1.	Используются ли не вскрытые упаковки для каждого вида аналитического контроля?	Пункт 11 (4.1) приложения № 18 (19) к Правилам				
1731.	Отбирается ли не менее одного архивного образца после каждой операции процесса упаковки серии в ходе двух и более отдельных операций по упаковке?	Пункт 13 (4.3) приложения № 18 (19) к Правилам				
1732.	Имеются ли аналитические материалы и оборудование, приведенные в спецификации для проведения	Пункт 14 (4.4) приложения № 18 (19) к Правилам				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	испытаний в течение одного года после истечения срока годности, последней произведенной серии?					
1733.	Соответствуют ли условия хранения лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации?	Пункт 16 (5.2) приложения № 18 (19) к Правилам				
1734.	Определяется ли в соглашении между производителями, которым принадлежат производственные площадки, обязанность по отбору и месту хранению контрольных и архивных образцов?	Пункты 17 (6.1) и 19 (6.3) приложения № 18 (19) к Правилам				
1735.	Определяется ли в соглашении между сторонами, обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов, если производитель находится за пределами Российской Федерации?	Пункт 23 (8.2) приложения № 18 (19) к Правилам				
1736.	Определяется ли в соглашении между сторонами, обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов, если в последовательности "ввоз-процесс упаковки-контроль-выпуск серии" участвует более одного производителя в пределах Российской Федерации	Пункт 25 (8.4) приложения № 18 (19) к Правилам				
1737.	Хранятся ли на площадке, на которой осуществляется производство готовых лекарственных препаратов:	Пункт 20 (7.1) приложения № 18 (19) к Правилам	-	-	-	-
1737.1.	образцы исходного сырья?					
1737.2.	образцы готовой продукции?					
1738.	Представляют ли собой архивные образцы серию готовых лекарственных препаратов в том виде, в котором они реализуются в Российской Федерации?	Пункт 22 (8.1) приложения № 18 (19) к Правилам				
1739.	Хранятся ли архивные образцы на производственной площадке, принадлежащей производителю, имеющему лицензию на производство лекарственных средств?	Пункт 24 (8.3) приложения № 18 (19) к Правилам				
1740.	Допускают ли внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки) в помещениях для хранения лекарственных средств возможность проведения влажной уборки?	Пункт 4 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 № 426 ¹⁵ (далее – Правила хранения)				
1741.	В помещениях для хранения лекарственных средств полы не имеют деревянных неокрашенных поверхностей, а также отверстий и	Пункт 4 Правил хранения				

¹⁵ Зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	дефектов, нарушающих целостность покрытия?					
1742.	Осуществляется ли хранение лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов?	Пункт 5 Правил хранения				
1743.	Оснащены ли у производителя помещения для хранения лекарственных средств:	Пункт 6 Правил хранения	-	-	-	-
1743.1.	системой электроснабжения?					
1743.2.	системой отопления?					
1743.3.	системой принудительной или естественной вентиляции?					
1744.	Соблюдается ли запрет у производителя на обогревание помещений:	Пункт 6 Правил хранения	-	-	-	-
1744.1.	газовыми приборами с открытым пламенем?					
1744.2.	электронагревательными приборами с открытой электроспиралью?					
1745.	Оборудованы ли у производителя помещения для хранения лекарственных средств:	Пункт 7 Правил хранения	-	-	-	-
1745.1.	стеллажами?					
1745.2.	шкафами?					
1745.3.	поддонами (подтоварниками)?					
1746.	Соблюдается ли запрет у производителя на хранение лекарственных средств на полу без поддона?	Пункт 7 Правил хранения				
1747.	Располагаются ли у производителя поддоны:	Пункт 7 Правил хранения	-	-	-	-
1747.1.	на полу в один ряд?					
1747.2.	на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа?					
1748.	Запрещено ли у производителя размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?	Пункт 7 Правил хранения				
1749.	Установлены ли у производителя в помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы) и поддоны (подтоварники) таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к лекарственным средствам персонала и при необходимости погрузочных устройств?	Пункт 8 Правил хранения				
1750.	Соблюдается ли производителем в помещениях для хранения лекарственных средств требования доступности для уборки:	Пункт 8 Правил хранения	-	-	-	-
1750.1.	стеллажей (шкафов)?					
1750.2.	стен?					
1750.3.	пола?					
1751.	Установлены ли у производителя стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более	Пункт 8 Правил хранения	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	10 м ² следующим образом:					
1751.1.	расстояние до наружных стен – не менее 0,6 м?					
1751.2.	расстояние до потолка – не менее 0,5 м?					
1751.3.	расстояние от пола – не менее 0,25 м?					
1751.4.	проходы между стеллажами – не менее 0,75 м?					
1752.	Пронумерованы и промаркированы ли у производителя предназначенные для хранения лекарственных средств:	Пункт 9 Правил хранения	-	-	-	-
1752.1.	стеллажи?					
1752.2.	шкафы?					
1752.3.	полки в шкафах?					
1753.	Промаркированы (пронумерованы) ли у производителя поддоны (подтоварники), предназначенные для хранения лекарственных средств?	Пункт 9 Правил хранения				
1754.	Прикреплена ли у производителя на стеллажах и шкафах стеллажная карта с указанием:	Пункт 12 Правил хранения	-	-	-	-
1754.1.	наименований лекарственных средств?					
1754.2.	номера серии?					
1754.3.	срока годности?					
1754.4.	количества единиц хранения?					
1755.	Используются ли производителем информационные технологии в целях маркировки (нумерации) стеллажей, шкафов, полок, поддонов (подтоварников)?	Пункт 12 Правил хранения				
1756.	Хранятся ли у производителя лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу:	Пункт 14 Правил хранения	-	-	-	-
1756.1.	в шкафах?					
1756.2.	на стеллажах?					
1756.3.	на полках?					
1757.	Оснащены ли у производителя помещения для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, холодильным оборудованием, укомплектованным приборами для измерения температуры?	Пункт 15 Правил хранения				
1758.	Оснащены ли у производителя помещения для хранения лекарственных средств приборами для измерения температуры и влажности воздуха в местах, доступных для считывания указанных показателей?	Пункт 16 Правил хранения				
1759.	Размещаются ли производителем в помещениях для хранения лекарственных средств площадью более 10 м ² , измерительные части приборов измерения температуры и влажности воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов?	Пункт 16 Правил хранения				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1760.	Соблюдается ли производителем требование по регистрации параметров воздуха 2 раза в день в журнале (карте) регистрации параметров воздуха на бумажном носителе или в электронном виде?	Пункт 17 Правил хранения				
1761.	Хранится ли у производителя журнал (карта) регистрации параметра воздуха в течение четырех лет, следующих за годом ведения журнала (карты)?	Пункт 17 Правил хранения				
1762.	Имеются ли у производителя на приборы для регистрации параметров воздуха документы о сертифицировании?	Пункт 17 Правил хранения				
1763.	Имеются ли документы о калибровке на приборы для регистрации параметров воздуха?	Пункт 17 Правил хранения				
1764.	Имеются ли у производителя на приборы для регистрации параметров воздуха документы о поверке в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» ¹⁶ ?	Пункт 17 Правил хранения				
1765.	Используются ли у производителя следующие способы систематизации лекарственных препаратов:	Пункт 11 Правил хранения	-	-	-	-
1765.1.	по фармакологическим группам?					
1765.2.	по способу применения указанному в инструкциях или на упаковках лекарственных средств (далее – упаковка)?					
1765.3.	по адресам назначения (для целей направления конкретному юридическому или физическому лицу, индивидуальному предпринимателю)?					
1765.4.	в алфавитном порядке?					
1766.	Осуществляется ли у производителя учет и систематизация лекарственных средств на бумажном носителе или в электронном виде?	Пункт 9 Правил хранения				
1767.	Осуществляется ли у производителя учет лекарственных средств, срок годности которых составляет менее одной трети от всего срока годности, с указанием наименования, серии, срока годности лекарственного средства с использованием журналов учета на бумажном носителе или информационных технологий?	Пункт 13 Правил хранения				
1768.	Хранятся ли у производителя лекарственные средства с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественные, фальсифицированные или контрафактные лекарственные средства:	Пункт 19 Правил хранения	-	-	-	-
1768.1.	отдельно от других групп лекарственных средств?					

¹⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2020, № 50, ст. 8074.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1768.2.	в специально выделенной зоне?					
1768.3.	в отдельном контейнере?					
1768.4.	не более 6 месяцев?					
1769.	Осуществляется ли у производителя влажная уборка пола в помещениях для хранения лекарственных средств ежедневно в дни работы организации и индивидуального предпринимателя?	Пункт 20 Правил хранения				
1770.	Осуществляется ли у производителя влажная уборка полов, шкафов, стеллажей в помещениях для хранения лекарственных средств с использованием дезинфицирующих средств не реже одного раза в неделю?	Пункт 20 Правил хранения				
1771.	Осуществляется ли у производителя влажная уборка помещений и оборудования для хранения лекарственных средств, включающая мытье стен, перегородок, потолков, полов, плинтусов, подоконников, окон, дверей, шкафов, стеллажей, поддонов, погрузочных устройств, с использованием дезинфицирующих средств не реже одного раза в год?	Пункт 20 Правил хранения				
1772.	Запрещается ли у производителя доступ посторонних лиц к местам хранения лекарственных препаратов?	Пункт 22 Правил хранения				
1773.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о наличии у них пожаровзрывоопасных или пожароопасных свойств, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации о пожарной безопасности?	Пункт 23 Правил хранения				
1774.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от действия света в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения?	Пункт 24 Правил хранения				
1775.	Осуществляется ли у производителя хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от действия света, в таре из светозащитных материалов?	Пункт 25 Правил хранения				
1776.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственных препаратов, требующих защиты от действия света, упакованных в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного направленного света?	Пункт 26 Правил хранения				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1777.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от воздействия влаги, в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями или указанными на упаковках, в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды или в стеклянной таре с герметичной крышкой?	Пункт 27 Правил хранения				
1778.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от улетучивания и высыхания, в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями или указанными на упаковках?	Пункт 28 Правил хранения				
1779.	Осуществляется ли у производителя хранение фармацевтических субстанций, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о наличии в их составе кристаллизационной воды, в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С при относительной влажности воздуха 50 – 65% (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?	Пункт 29 Правил хранения				
1780.	Осуществляется ли у производителя хранение биологических лекарственных препаратов одного и того же наименования по сериям с учетом срока их годности?	Пункт 30 Правил хранения				
1781.	Соблюдается ли у производителя запрет на хранение биологических лекарственных препаратов на внутренней стороне двери холодильника?	Пункт 30 Правил хранения				
1782.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственных препаратов, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о том, что они предназначены для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2 °С) (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?	Пункт 31 Правил хранения				
1783.	Осуществляется ли у производителя	Пункт 32 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	хранение лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 °С (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?	хранения				
1784.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственных препаратов, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о наличии в их составе масел или жиров, при температуре от +4 до +12 °С (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?	Пункт 33 Правил хранения				
1785.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде, в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов?	Пункт 34 Правил хранения				
1786.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственных средств с запахом, который может повлиять на возможность применения у различных видов животных, в герметически закрытой таре отдельно по наименованиям?	Пункт 35 Правил хранения				
1787.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственного растительного сырья (предварительно высушенное) в сухом, хорошо вентилируемом помещении в герметически закрытой таре?	Пункт 36 Правил хранения				
1788.	Осуществляется ли у производителя хранение лекарственного растительного сырья, содержащее эфирные масла, в отдельной герметически закрытой таре?	Пункт 37 Правил хранения				
1789.	Подвергается ли у производителя лекарственное растительное сырье периодическому контролю в форме оценки по органолептическим показателям?	Пункт 38 Правил хранения				
1790.	Осуществляется ли у производителя хранение емкостей объемом более 5 литров с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами на полках стеллажей в один ряд по высоте?	Пункт 40 Правил хранения				
1791.	Осуществляется ли у производителя хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами в таре, предохраняющей от ударов или опрокидывания, в один ряд?	Пункт 41 Правил хранения				
1792.	Допускается ли у производителя хранение легковоспламеняющихся и	Пункт 42 Правил хранения				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре?					
1793.	Осуществляется ли у производителя хранение спиртов в объеме более 5 литров в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема?	Пункт 42 Правил хранения				
1794.	Допускается ли у производителя совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, а также с неорганическими солями, которые при контакте с органическими веществами образуют взрывоопасные смеси?	Пункт 43 Правил хранения				
1795.	Осуществляется ли у производителя хранение эфира для наркоза в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С в защищенном от света месте на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов?	Пункт 44 Правил хранения				
1796.	Осуществляется ли у производителя хранение наркотических и психотропных лекарственных средств отдельно от других групп лекарственных средств в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения с соблюдением требований, установленных правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?	Пункт 48 Правил хранения				
1797.	Осуществляется ли у производителя хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в специально оборудованных помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны объектов и помещений, предназначенных для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?	Пункт 50 Правил хранения				
1798.	Осуществляется ли у производителя хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в крупногабаритной таре в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, первичными средствами пожаротушения и сигнализации?	Пункт 55 Правил хранения				
1799.	Осуществляется ли у производителя хранение наркотических и психотропных лекарственных средств:	Пункт 48 Правил хранения	-	-	-	-
1799.1.	отдельно от других групп лекарственных средств?					
1799.2.	в изолированных помещениях?					
1799.3.	в помещениях, специально					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	оборудованных инженерными и техническими средствами охраны?					
1799.4.	в местах временного хранения с соблюдением условий, установленных Правилами хранения наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 ¹⁷ ?					
1800.	Осуществляется ли у производителя хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств:		-	-	-	-
1800.1.	в специально оборудованных помещениях?	Пункт 50 Правил хранения				
1800.2.	в помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны объектов и помещений, предназначенных для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?					
1801.	Соблюдается ли у производителя меры предосторожности при хранении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, указанные в инструкциях и на упаковках?	Пункт 51 Правил хранения				
1802.	Осуществляется ли у производителя хранение ядовитых лекарственных средств в отдельном помещении?	Пункт 52 Правил хранения				
1803.	Осуществляется ли у производителя хранение сильнодействующих лекарственных средств в отдельных шкафах, оснащенных запорными устройствами, в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами?	Пункт 53 Правил хранения				
1804.	Осуществляется ли у производителя хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в специально выделенных для этой цели:	Пункт 54 Правил хранения	-	-	-	-
1804.1.	сейфах?					
1804.2.	металлических или обитых железом деревянных шкафах?					
1804.3.	ящиках под замком?					
1805.	Имеется ли на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих лекарственных средств надпись «Сильнодействующие лекарственные средства»?	Пункт 54 Правил хранения				
1806.	Имеется ли на внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) прикрепленный список хранящихся в нем сильнодействующих лекарственных средств?	Пункт 54 Правил хранения				
1807.	Имеется ли на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения ядовитых лекарственных средств надпись «Ядовитые лекарственные	Пункт 54 Правил хранения				

¹⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 4, ст. 394; 2020, № 43, ст. 6798.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	средства?»					
1808.	Имеется ли на внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) прикрепленный список хранящихся в нем ядовитых лекарственных средств?	Пункт 54 Правил хранения				
1809.	Осуществляется ли у производителя хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в крупногабаритной таре:	Пункт 55 Правил хранения				
1809.1.	в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией?					
1809.2.	в помещениях, оборудованных средствами пожаротушения?					
1809.3.	в помещениях, оборудованных сигнализацией?					
1810.	Осуществляется ли у производителя хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств отдельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения?	Пункт 56 Правил хранения				
1811.	Запирается ли у производителя ответственным лицом после окончания рабочего дня на замок шкафы, сейфы, ящики и помещения, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства?	Пункт 57 Правил хранения				
1812.	Осуществляется ли у производителя опечатывание и пломбирование ответственным лицом шкафов, сейфов, ящиков и помещений, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства?	Пункт 57 Правил хранения				
1813.	Хранятся ли ключи, пломбир для опечатывания, пломбиратор у лица, ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?	Пункт 57 Правил хранения				
1814.	Имеется ли у производителя документ о порядке доступа в помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ только для ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, и лицам, непосредственно работающим с ними?	Пункт 58 Правил хранения				
1815.	Осуществляет ли владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств, при вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении таких лекарственных средств:	Пункт 5 Правил уничтожения	-	-	-	-
1815.1.	изъятие таких лекарственных средств из обращения?					
1815.2.	изолирование и размещение таких лекарственных средств из обращения в специально выделенном помещении (зоне)?					
1815.3.	сообщить о несогласии с решением Федеральной службы по ветеринарному					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	и фитосанитарному надзору об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств в течение 30 дней со дня вынесения решения?					
1815.4.	уничтожение изъятых лекарственных средств в течение 6 месяцев со дня вынесения решения?					
1816.	Возмещаются ли расходы, связанные с транспортировкой с целью утилизации владельцем фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?	Пункт 9 Правил уничтожения				
1817.	Осуществляет ли владелец недоброкачественных лекарственных средств уничтожение указанных лекарственных средств (при наличии у него соответствующей лицензии)?	Пункт 10 Правил уничтожения				
1818.	Передаёт ли владелец недоброкачественные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора?	Пункт 10 Правил уничтожения				
1819.	Передаёт ли владелец фальсифицированных лекарственных средств, указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора?	Пункт 11 Правил уничтожения				
1820.	Осуществляет ли владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и вывозе, их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации?	Пункт 11 Правил уничтожения				
1821.	Составляет ли владелец недоброкачественных лекарственных средств или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств (далее – акт об уничтожении лекарственных средств)?	Пункт 12 Правил уничтожения				
1822.	Указывается ли в акте об уничтожении лекарственных средств следующая информация:	Пункт 12 Правил уничтожения	-	-	-	-
1822.1.	дата и место уничтожения лекарственных средств?					
1822.2.	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность?					
1822.3.	обоснование уничтожения лекарственных средств?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1822.4.	сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке?					
1822.5.	наименование производителя лекарственных средств?					
1822.6.	сведения о владельце лекарственных средств?					
1822.7.	способ уничтожения лекарственных средств?					
1823.	Составляется ли акт об уничтожении лекарственных средств в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств?	Пункт 13 Правил уничтожения				
1824.	Подписывается ли акт всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и или владельцем недоброкачественных лекарственных средств?	Пункт 13 Правил уничтожения				
1825.	Заверяется ли акт печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств?	Пункт 13 Правил уничтожения				
1826.	Представляется ли копия акта об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи?	Пункт 14 Правил уничтожения				
1827.	Направляет ли организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, в случае если уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств осуществляла эта организация в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копию, заверенную в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу с использованием электронных средств связи?	Пункт 14 Правил уничтожения				

Подпись должностного лица

(подпись)

(расшифровка подписи)