



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № **50 533**

от **27** марта 2018 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

П Р И К А З

от 19 декабря 2017 года

№ 1230

Москва

**Об утверждении форм проверочных листов
(списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами
территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках
осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения**

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2016, № 27, ст. 4210), пунктом 2 Общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359), приказываю:

1. Утвердить:

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части общих требований при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

при производстве фармацевтических субстанций, согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве жидкостей, кремов и мазей, согласно приложению № 3 к настоящему приказу

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) и производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно приложению № 4 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, согласно приложению № 5 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве лекарственных растительных препаратов, согласно приложению № 6 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве стерильных лекарственных средств, согласно приложению № 7 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями, осуществляющими разведение выращивание и лечение животных), согласно приложению № 8 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения

лекарственных средств для ветеринарного применения, применяемую в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, согласно приложению № 9 к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Россельхознадзора Н.А. Власова.

Руководитель



С.А. Данкверт

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
при проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения в части общих требований при производстве
лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя

2. По адресу/адресам:

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки
в едином реестре проверок

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего
проверочный лист

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий
проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1.	Производит ли организация-производитель на производственной площадке лекарственные средства в соответствии с требованиями регистрационного досье?	пункт 5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
2.	Имеется ли у организации-производителя в наличии документ, подтверждающий проведение периодических обзоров функционирования фармацевтической системы качества со стороны руководства организации-производителя?	пункт 11 (1.6) Правил надлежащей производственной практики	
3.	Имеется ли у организации-производителя документально оформленная фармацевтическая система качества в виде руководства по качеству или аналогичного документа, содержащего описание системы управления качеством, включая ответственность руководства?	пункт 12 (1.7) Правил надлежащей производственной практики	
4.	Имеются ли у организации-производителя внутренние документы, регламентирующие все производственные процессы?	подпункт «а» пункта 14 (i) Правил надлежащей производственной практики	
5.	Имеется ли у организации-производителя достаточное количество помещений и площадей для хранения, производства и контроля качества лекарственных средств?	подпункт «в» пункта 14 (ii) Правил надлежащей производственной практики	
6.	Имеется ли у организации-производителя необходимое количество оборудования в соответствии с промышленными регламентами на производимые лекарственные средства?	подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
7.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры и инструкции в отношении:	подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
7.1	производства?		
7.2	контроля качества лекарственных средств?		

8.	Соблюдаются ли организацией-производителем условия хранения и транспортировки, предусмотренные регистрационным досье на лекарственное средство:	подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
8.1	исходного сырья?		
8.2	промежуточной продукции?		
8.3	готовой продукции?		
9.	Изложена ли в документах организации-производителя в письменной форме:	подпункт «г» пункта 14 (iv) Правил надлежащей производственной практики	
9.1	инструкция к выполняемым процессам?		
9.2	процедура к выполняемым процессам?		
10.	Составляются ли в процессе производства записи, документально подтверждающие фактическое проведение этапов в соответствии с утвержденными процедурами?	подпункт «е» пункта 14 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
11.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы по расследованию отклонений?	подпункт «ж» пункта 14 (vii), подпункт «г» пункта 16 (iv), пункт 150 (5.15) Правил надлежащей производственной практики	
12.	Имеется ли у организации-производителя в наличии досье на каждую серию продукции с полной историей производства серии?	подпункт «з» пункта 14 (viii) Правил надлежащей производственной практики	
13.	Имеются ли у организации-производителя, соответствующие оборудованию и помещения для проведения контроля качества, позволяющие проводить все методы контроля, указанные в регистрационном досье, промышленных регламентах на производимые лекарственные средства?	подпункт «а» пункта 16 (i) Правил надлежащей производственной практики	
14.	Имеются ли у организации-производителя в наличии утвержденные уполномоченным лицом методики:	подпункт «а» пункта 16 (i) Правил надлежащей производственной практики	
14.1	для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов?		
14.2	для отбора проб, контроля и испытаний промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции?		
14.3	для мониторинга условий производственной среды?		
15.	Имеется ли у организации-производителя аттестованный персонал, проводящий отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции?	подпункт «б» пункта 16 (ii) Правил надлежащей производственной практики	
16.	Имеются ли у организации-производителя валидированные методики испытаний?	подпункт «в» пункта 16 (ii) Правил надлежащей производственной практики	
17.	Соответствуют ли требованиям регистрационного досье фармацевтические субстанции, используемые для производства лекарственных препаратов?	подпункт «д» пункта 16 (v) Правил надлежащей производственной практики	

18.	Сопоставляются ли записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, с требованиями спецификаций?	подпункт «е» пункта 16 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
19.	Включает ли оценка продукции:	подпункт «е» пункта 16 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
19.1	обзор и оценку производственной документации?		
19.2	оценку отклонений от установленных процедур?		
20.	Выпускается ли каждая серия лекарственных средств в гражданский оборот с письменного разрешения уполномоченного лица?	подпункт «ж» пункта 16 (viii); пункт 5 (2.1) Приложения № 16 Правил надлежащей производственной практики	
21.	Оформляются ли документально обзоры качества всех произведенных лекарственных средств?	пункт 17 (1.10) Правил надлежащей производственной практики	
22.	Соблюдается ли периодичность проведения обзоров качества продукции?	пункт 17 (1.10) Правил надлежащей производственной практики	
23.	Содержат ли обзоры качества продукции:	подпункт «а» пункта 18 (i) Правил надлежащей производственной практики	
23.1	обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве?		
23.2	отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций?		
23.3	обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции?		подпункт «б» пункта 18 (ii) Правил надлежащей производственной практики
23.4	обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований?	подпункт «в» пункта 18 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
23.5	обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий?	подпункт «г» пункта 18 (iv) Правил надлежащей производственной практики	
23.6	обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики?	подпункт «д» пункта 18 (v) Правил надлежащей производственной практики	
23.7	обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта?	подпункт «е» пункта 18 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
23.8	обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций?	подпункт «ж» пункта 18 (vii) Правил надлежащей производственной практики	
23.9	обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований?	подпункт «з» пункта 18 (viii) Правил надлежащей производственной практики	
23.10	обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования?	подпункт «и» пункта 18 (ix) Правил надлежащей производственной практики	

23.11	обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье?	подпункт «к» пункта 18 (x) Правил надлежащей производственной практики	
23.12	состояние квалификации соответствующих оборудования и технических средств (системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами)?	подпункт «л» пункта 18 (xi) Правил надлежащей производственной практики	
23.13	обзор любых договоров аутсорсинга?	подпункт «м» пункта 18 (xii) Правил надлежащей производственной практики	
24.	Имеется ли заключенное соглашение между юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организацией-производителем, определяющее обязанности сторон в отношении составления обзора качества и проведения мероприятий по итогам его оценки?	Пункт 21 Правил надлежащей производственной практики	
25.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие проведение оценки рисков для качества лекарственных средств, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков?	Пункт 22 (1.12) Правил надлежащей производственной практики	
26.	Обучен ли весь персонал в соответствии с выполняемыми функциями по утвержденным уполномоченным руководством организации-производителя лицом программ?	Подпункт «в» пункта 14 (iii), подпункт «д» пункта 14 (v), пункт 25 (2.1), пункт 33 (2.8); пункт 2 (1) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
27.	Имеет ли организация-производитель документально оформленную организационную структуру?	пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики	
28.	Имеются ли у организации-производителя должностные инструкции, в которых изложены должностные обязанности?	пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики	
29.	Отсутствуют ли случаи дублирования обязанностей и функций работников?	пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики	
30.	Закреплены ли за всеми работниками организации-производителя функциональные обязанности?	пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики	
31.	Осуществляется ли производственный процесс и контроль за производственным процессом квалифицированным персоналом?	пункт 136 (5.1) Правил надлежащей производственной практики	
32.	Имеется ли в штате и осуществляет ли трудовую деятельность в организации-производителе ответственный персонал (руководитель производства, руководитель подразделения контроля качества, уполномоченное(ые) лицо(а)) на условиях полного рабочего времени?	пункт 27 (2.3) Правил надлежащей производственной практики	

33.	Подтверждено ли в организации-производителе документально проведение первичного обучения принятых на работу работников в соответствии с закрепленными за ними обязанностями?	пункт 34 (2.9) Правил надлежащей производственной практики	
34.	Подтверждено ли в организации-производителе документально проведение непрерывного обучения персонала и проведение периодической оценки эффективности обучения?	пункт 34 (2.9) Правил надлежащей производственной практики	
35.	Имеются ли у организации-производителя учебные программы, утвержденные соответствующим руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества?	пункт 34 (2.9) Правил надлежащей производственной практики	
36.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение специального обучения с персоналом, работающим в зонах, где контаминация представляет опасность (в чистых зонах, в зонах работы с высоко активными, токсичными, инфицирующими или sensibiliziruyushimi веществами)?	пункт 35 (2.10) Правил надлежащей производственной практики	
37.	Имеются ли у организации-производителя документы подтверждающие, что персонал, принимающий участие в проведении валидации, обучен соответствующим образом?	пункт 22 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
38.	Проводится ли инструктаж с посетителями производственной площадки организации-производителя по правилам личной гигиены и использованию защитной одежды?	пункт 36 (2.11) Правил надлежащей производственной практики	
39.	Разработаны ли у организации-производителя процедуры, касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, санитарных правил и требований к одежде персонала?	пункт 38 (2.13) Правил надлежащей производственной практики	
40.	Подтверждено ли визуально, что работники, в должностных обязанностях которых, предполагается пребывание в зонах производства и зонах контроля качества, соблюдают санитарные правила и требования к одежде?	пункт 38 (2.13) Правил надлежащей производственной практики	
41.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение инструктажа по правилам мытья рук с персоналом?	пункт 44 (2.19) Правил надлежащей производственной практики	
42.	Проводится ли в организации-производителе:	пункт 39 (2.14) Правил надлежащей производственной практики	
42.1	первичный медицинский осмотр для лиц, принимаемых на работу?		
42.2	периодический медицинский осмотр для работающего персонала?		
43.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом инструкции, обеспечивающие осведомленность производителя о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции?	пункт 39 (2.14) Правил надлежащей производственной практики	

44.	Соответствует ли используемая одежда персонала выполняемым в этих зонах операциям?	пункт 41 (2.16) Правил надлежащей производственной практики	
45.	Соблюдаются ли требования о запрете приема пищи, питье, жевание или курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов в производственных зонах и зонах хранения?	пункт 42 (2.17) Правил надлежащей производственной практики	
46.	Подтверждено ли визуально отсутствие непосредственного контакта рук персонала с открытой продукцией или с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией?	пункт 43 (2.18) Правил надлежащей производственной практики	
47.	Соответствуют ли у организации-производителя помещения и оборудование на производственной площадке проводимым операциям?	пункт 46, пункт 47 (3.1), пункт 48 (3.2), пункт 62 (3.15) Правил надлежащей производственной практики	
48.	Подтверждено ли документально, что уборка и дезинфекция помещений производственной площадки организации-производителя проводятся в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом?	пункт 48 (3.2) Правил надлежащей производственной практики	
49.	Обеспечена ли защита помещений производственной площадки организации-производителя от проникновения в них насекомых или животных и подтверждается ли документально проведение мероприятий по защите помещений производственной площадки организации-производителя от проникновения в них насекомых или животных?	пункт 50 (3.4) Правил надлежащей производственной практики	
50.	Ограничен ли вход в производственные зоны, складские зоны и зоны контроля качества производственной площадки организации-производителя (электронные коды, утвержденный список допущенных лиц)?	пункт 51 (3.5), пункт 151 (5.16) Правил надлежащей производственной практики	
51.	Предусмотрено ли у организации-производителя специально предназначенное и обособленное помещение, оборудование и средства их обслуживания при производстве сенсibiliзирующих веществ или биологических лекарственных препаратов?	пункт 52 (3.6) Правил надлежащей производственной практики	
52.	Осуществляется ли производство антибиотиков, гормонов, цитотоксинов, высоко активных лекарственных средств в разных помещениях производственной площадки организации-производителя либо предприняты ли соответствующие меры (разделение циклов производства по времени с соблюдением специальных мер предосторожности и проведением валидации очистки помещений и оборудования)?	пункт 52 (3.6) Правил надлежащей производственной практики	

53.	Соблюдается ли требование о запрете производства ядов технического назначения, таких как пестициды и гербициды, в помещениях производственной площадки организации-производителя, используемых для производства лекарственных средств?	пункт 53 Правил надлежащей производственной практики	
54.	Соблюдается ли в помещениях производственной площадки организации-производителя выполнение требований к уровню чистоты?	пункт 54 (3.7) Правил надлежащей производственной практики	
55.	Соблюдается ли в производственных зонах и внутрипроизводственных зонах по хранению производственной площадки организации-производителя требование о последовательном и логичном размещении оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов, обеспечивающее отсутствие перекрестной контаминации?	пункт 55 (3.8) Правил надлежащей производственной практики	
56.	Соблюдается ли требование об отсутствии щелей и трещин на стыках на внутренних поверхностях (стены, полы и потолки) в помещениях производственной площадки организации-производителя, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды, позволяющее их эффективно очищать и дезинфицировать?	пункт 56 (3.9) Правил надлежащей производственной практики	
57.	Соблюдается ли требование о гладких, без щелей и трещин, не выделяющих частиц стенах, полах и потолках в помещениях производственной площадки организации-производителя, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды?	пункт 56 (3.9) Правил надлежащей производственной практики	
58.	Имеются ли труднодоступные углубления, не позволяющие проводить их эффективную очистку в магистралях трубопроводов, осветительных приборах, вентиляционных установках и других системах обслуживания в помещениях производственной площадки организации-производителя?	пункт 57 (3.10) Правил надлежащей производственной практики	
59.	Имеется ли доступ в помещениях производственной площадки организации-производителя к трубопроводам, осветительным приборам, вентиляционным установкам и другим системам обслуживания извне производственных зон для обслуживания?	пункт 57 (3.10) Правил надлежащей производственной практики	

60.	Имеют ли точки подключения к канализационным стокам в помещениях производственной площадки организации-производителя устройства для предотвращения обратного потока?	пункт 58 (3.11) Правил надлежащей производственной практики	
61.	Являются ли открытые сливные желоба неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции?	пункт 58 (3.11) Правил надлежащей производственной практики	
62.	Имеется ли в производственных зонах в помещениях производственной площадки организации-производителя эффективная система вентиляции, имеющая средства для контроля параметров воздуха (включая температуру, влажность и фильтрацию)?	пункт 49 (3.3), пункт 59 (3.12) Правил надлежащей производственной практики	
63.	Имеется ли отдельное помещение на производственной площадке организации-производителя, предназначенное для взвешивания исходного сырья?	пункт 60 (3.13) Правил надлежащей производственной практики	
64.	Приняты ли специальные технические меры предосторожности для предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки во время:	пункт 61 (3.14), пункт 64 (3.17), пункт 146 (5.11) Правил надлежащей производственной практики	
64.1	отбора проб?		
64.2	взвешивания?		
64.3	смешивания?		
64.4	производственных операций?		
64.5	упаковки сухой продукции?		
65.	Хорошо ли освещены производственные зоны организации-производителя в местах, где проводится постоянный визуальный контроль?	пункт 63 (3.16) Правил надлежащей производственной практики	
66.	Имеют ли достаточную вместимость складские зоны организации-производителя для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции?	пункт 65 (3.18) Правил надлежащей производственной практики	
67.	Поддерживаются ли складские зоны организации-производителя в чистом и сухом состоянии?	пункт 66 (3.19) Правил надлежащей производственной практики	
68.	Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение обеспечения, проверки и мониторинга специальных условий в соответствии с нормативной документацией по хранению?	пункт 49 (3.3), пункт 66 (3.19), пункт 71 (3.24) Правил надлежащей производственной практики	
69.	Обеспечена ли защита от воздействия погодных условий в местах приемки и отгрузки:	пункт 67 (3.20) Правил надлежащей производственной практики	
69.1	исходного сырья?		
69.2	упаковочных материалов?		
69.3	готовой продукции?		
70.	Имеются ли у организации-производителя условия в зоне приемки для очистки тары с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием?	пункт 67 (3.20) Правил надлежащей производственной практики	

71.	Имеется ли у организации-производителя система, обеспечивающая хранение продукции в физическом карантине или в другой системе эквивалентной безопасности?	пункт 68 (3.21) Правил надлежащей производственной практики	
72.	Ограничен ли доступ в зону карантина (электронные коды, список допущенных лиц)?	пункт 68 (3.21) Правил надлежащей производственной практики	
73.	Имеется ли у организации-производителя отдельная зона для отбора проб исходного сырья и первичных упаковочных материалов, обеспечивающая предотвращение контаминации и перекрестной контаминации?	пункт 69 (3.22) Правил надлежащей производственной практики	
74.	Имеется ли у организации-производителя изолированная зона для хранения:	пункт 70 (3.23), пункт 72 (3.25) Правил надлежащей производственной практики	
74.1	забракованного, отозванного или возвращенного исходного сырья?		
74.2	забракованных, отозванных или возвращенных упаковочных материалов?		
74.3	забракованных, отозванных или возвращенных печатных упаковочных материалов?		
74.4	забракованной, отозванной или возвращенной готовой продукции?		
75.	Отделены ли на производственной площадке организации-производителя лаборатории контроля качества от производственных зон?	пункт 73 (3.26) Правил надлежащей производственной практики	
76.	Отделены ли у организации-производителя друг от друга лаборатории по контролю биологических и микробиологических лекарственных средств и радиоизотопов?	пункт 73 (3.26) Правил надлежащей производственной практики	
77.	Достаточна ли площадь помещения лабораторий организации-производителя для:	пункт 74 (3.27) Правил надлежащей производственной практики	
77.1	исключения перепутывания и перекрестной контаминацию?		
77.2	для хранения образцов и записей?		
78.	Предусмотрены ли отдельные комнаты для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и других условий?	пункт 75 (3.28) Правил надлежащей производственной практики	
79.	Соблюдаются ли специальные требования к лабораториям, в которых проводятся работы со специфическими веществами (спирт, эфир), установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации?	пункт 76 (3.29) Правил надлежащей производственной практики	
80.	Сообщаются ли непосредственно с производственными или складскими зонами:	пункт 77 (3.30) Правил надлежащей производственной практики	
80.1	комнаты отдыха и приема пищи?		
80.2	туалеты?	пункт 78 (3.31) Правил надлежащей производственной практики	
81.	Осуществляется ли хранение запасных частей и инструментов в предусмотренных для этого комнатах или запирающихся ящиках?	пункт 79 (3.32) Правил надлежащей производственной практики	

82.	Изолированы ли виварии от других зон и имеют ли отдельный вход (доступ к животным)?	пункт 80 (3.33) Правил надлежащей производственной практики	
83.	Имеют ли виварии организации-производителя отдельные системы воздухоподготовки?	пункт 80 (3.33) Правил надлежащей производственной практики	
84.	Соответствует ли конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания производственного оборудования организации-производителя его назначению?	пункт 81 (3.34) Правил надлежащей производственной практики	
85.	Позволяет ли конструкция производственного оборудования организации-производителя легко и тщательно проводить очистку?	пункт 83 (3.36) Правил надлежащей производственной практики	
86.	Имеется ли документальное подтверждение проведения очистки производственного оборудования в соответствии с инструкциями, утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом?	пункт 83 (3.36) Правил надлежащей производственной практики	
87.	Содержится ли оборудование:	пункт 83 (3.36) Правил надлежащей производственной практики	
87.1	в чистом состоянии?		
87.2	сухом состоянии?		
88.	Используются ли подготовленный (очищенный) инвентарь, моющие и дезинфицирующие средства для очистки оборудования?	пункт 84 (3.37) Правил надлежащей производственной практики	
89.	Соответствует ли технологическое оборудование организации-производителя своему назначению согласно нормативной документации производителя?	пункт 85 (3.38) Правил надлежащей производственной практики	
90.	Вступает ли продукция в химическую реакцию с поверхностями технологического оборудования, контактирующими с ней?	пункт 86 (3.39) Правил надлежащей производственной практики	
91.	Выделяют ли или абсорбируют ли поверхности технологического оборудования вещества, оказывающие влияние на качество продукции?	пункт 86 (3.39) Правил надлежащей производственной практики	
92.	Соответствуют ли весы и другие средства измерения производственным и контрольным операциям, в которых они используются?	пункт 87 (3.40) Правил надлежащей производственной практики	
93.	Оформляются ли документально результаты калибровки и поверки весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов с определенной периодичностью?	пункт 88 (3.41) Правил надлежащей производственной практики	
94.	Имеют ли стационарные трубопроводы помещений организации-производителя маркировку с указанием проходящих по ним веществ и направления потока?	пункт 89 (3.42) Правил надлежащей производственной практики	
95.	Подтверждено ли документально в соответствии с инструкциями, утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом, проведение санитарной обработки трубопроводов для:	пункт 90 (3.43) Правил надлежащей производственной практики	
95.1	воды очищенной?		
95.2	воды для инъекций?		

96.	Указаны ли в инструкциях по санитарной обработке трубопроводов:	пункт 90 (3.43) Правил надлежащей производственной практики	
96.1	пределы микробной контаминации воды?		
96.2	меры, принимаемые в случае превышения пределов микробной контаминации воды?		
97.	Удалено ли неисправное оборудование из производственной зоны и зоны контроля качества производственных помещений площадки организации-производителя или четко маркировано как неисправное?	пункт 91 (3.44) Правил надлежащей производственной практики	
98.	Имеется ли у организации-производителя основное досье производственной площадки, в котором описана организация производства и контроля качества лекарственных средств?	пункт 95, пункт 99 Правил надлежащей производственной практики	
99.	Оформляется ли досье на серию, отражающее процесс производства каждой серии продукции, в том числе выдачу разрешения на ее выпуск?	пункт 96, пункт 119 Правил надлежащей производственной практики	
100.	Установлен ли порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений?	пункт 100 (4.2) Правил надлежащей производственной практики	
101.	Соответствуют ли внутренние документы организации-производителя требованиям регистрационного досье?	пункт 100 (4.2) Правил надлежащей производственной практики	
102.	Установлены ли у организации-производителя:	пункт 101 (4.3) Правил надлежащей производственной практики	
102.1	срок действия регламентирующих документов?		
102.2	уникальная идентификация регламентирующих документов?		
103.	Исключено ли использование устаревших версий документов?	пункт 103. (4.5) Правил надлежащей производственной практики	
104.	Осуществляется ли внесение рукописных данных:	пункт 105 (4.7), Правил надлежащей производственной практики	
104.1	четко и разборчиво?		
104.2	таким образом, чтобы внесенные данные нельзя было удалить?		
105.	Соблюдаются ли правила надлежащего документального оформления (изменение, вносимое в документ, подписывается и датируется, имеется возможность прочтения первоначальной информации)?	пункт 107 (4.9) Правил надлежащей производственной практики	
106.	Осуществляется ли хранение документации 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 надлежащей производственной практики	
107.	Осуществляется ли хранение критической документации, включая исходные данные (касающиеся валидации или стабильности), подтверждающие информацию регистрационного досье, на протяжении срока действия регистрационного удостоверения?	пункт 109 (4.11), пункт 110 (4.12) Правил надлежащей производственной практики	

108.	Имеются ли в наличии утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом спецификации на:	пункт 111 (4.13) Правил надлежащей производственной практики		
108.1	исходное сырье?			
108.2	упаковочные материалы?			
108.3	готовую продукцию?			
109.	Содержат ли спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы:	подпункт «а» пункта 112. (4.14) (а) Правил надлежащей производственной практики		
109.1	описание исходного сырья или упаковочных материалов, включающее: наименование и внутренний код (при необходимости), ссылку на фармакопейную статью, нормативную документацию или нормативный документ; наименование утвержденных поставщиков и производителя исходного сырья или упаковочных материалов; образец печатных материалов?			
109.2	инструкции по отбору проб и проведению испытаний?		подпункт «б» пункта 112. (4.14) (b) Правил надлежащей производственной практики	
109.3	качественные и количественные характеристики с указанием предельных значений?		подпункт «в» пункта 112. (4.14) (c) Правил надлежащей производственной практики	
109.4	условия хранения и меры предосторожности?		подпункт «г» пункта 112. (4.14) (d) Правил надлежащей производственной практики	
109.5	срок годности?	подпункт «д» пункта 112. (4.14) (e) Правил надлежащей производственной практики		
110.	Имеются ли спецификации на промежуточную продукцию?	пункт 113. (4.15) Правил надлежащей производственной практики		
111.	Содержат ли спецификации на готовую продукцию:	подпункт «а» пункта 114. (4.16) (a) Правил надлежащей производственной практики		
111.1	наименование лекарственного средства и код (при необходимости)?			
111.2	состав лекарственного средства или ссылку на соответствующую фармакопейную статью, нормативную документацию или нормативный документ?		подпункт «б» пункта 114. (4.16) (b) Правил надлежащей производственной практики	
111.3	описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке?		подпункт «в» пункта 114. (4.16) (c) Правил надлежащей производственной практики	
111.4	инструкции по отбору проб и проведению испытаний?	подпункт «в» пункта 114. (4.16) (d) Правил надлежащей производственной практики		

111.5	качественные и количественные характеристики с указанием допустимых предельных значений?	подпункт «г» пункта 114. (4.16) (e) Правил надлежащей производственной практики	
111.6	условия хранения и меры предосторожности при использовании (где применимо)?	подпункт «е» пункта 114. (4.16) (f) Правил надлежащей производственной практики	
111.7	срок годности?	подпункт «ж» пункта 114. (4.16) (g) Правил надлежащей производственной практики	
112.	Имеется ли промышленный регламент, утвержденный руководителем организации-производителя лекарственных средств на:	пункт 115 Правил надлежащей производственной практики	
112.1	каждое производимое лекарственное средство?		
112.2	каждый объем серии производимого лекарственного средства?		
113.	Включает ли промышленный регламент:	пункт 116. (4.17) Правил надлежащей производственной практики	
113.1	перечень используемых фармацевтических субстанций с указанием количества?		
113.2	перечень используемых вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них?		
113.3	данные об используемом оборудовании?		
113.4	описание технологического процесса?		
113.5	методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств?		
114.	Имеются ли у организации-производителя технологические инструкции на:	пункт 115 Правил надлежащей производственной практики	
114.1	каждое производимое лекарственное средство?		
114.2	каждый объем серии производимого лекарственного средства?		
115.	Содержат ли технологические инструкции следующую информацию:	подпункт «а» пункта 117 (4.18) (a) Правил надлежащей производственной практики	
115.1	данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться?		
115.2	методы или ссылки на методы, которые используются для подготовки производственного оборудования (например, очистка, монтаж, калибровка, стерилизация)?	подпункт «б» пункта 117 (4.18) (b) Правил надлежащей производственной практики	
115.3	инструкции по проверке того, что оборудование и рабочее место свободны от предыдущей продукции, ненужных для запланированного процесса документов и материалов, а также по проверке чистоты оборудования и его готовности к следующему процессу?	подпункт «в» пункта 117 (4.18) (c) Правил надлежащей производственной практики	
115.4	подробное описание каждого действия (например, проверки материалов, предварительной обработки, порядка загрузки сырья, критических параметров процесса (время, температура))?	подпункт «г» пункта 117 (4.18) (d) Правил надлежащей производственной практики	

115.5	инструкции по видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов контролируемых параметров?	подпункт «д» пункта 117 (4.18) (е) Правил надлежащей производственной практики	
115.6	требования к хранению нерасфасованной продукции, включая тару, маркировку и специальные условия хранения, где это требуется?	подпункт «е» пункта 117 (4.18) (f) Правил надлежащей производственной практики	
115.7	специальные меры предосторожности?	подпункт «ж» пункта 117 (4.18) (g) Правил надлежащей производственной практики	
116.	Имеются ли в наличии у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом инструкции по упаковке:	пункт 118 (4.19) Правил надлежащей производственной практики	
116.1	для каждого лекарственного средства?		
116.2	для каждого размера?		
116.3	для каждого типа упаковки?		
117.	Содержат ли инструкции по упаковке:	подпункт «а» пункта 118 (4.19) (a) Правил надлежащей производственной практики	
117.1	наименование лекарственного препарата, включая номер серии нерасфасованной продукции и готовой продукции?		
117.2	описание лекарственной формы и дозировки?	подпункт «б» пункта 118 (4.19) (b) Правил надлежащей производственной практики	
117.3	количество лекарственного средства в окончательной упаковке, выраженное в штуках, единицах массы или объема?	подпункт «в» пункта 118 (4.19) (c) Правил надлежащей производственной практики	
117.4	полный перечень всех необходимых упаковочных материалов, включая их количество, размеры и типы с указанием кода или номера, относящихся к спецификациям на каждый упаковочный материал?	подпункт «г» пункта 118 (4.19) (d) Правил надлежащей производственной практики	
117.5	образец или копию соответствующих печатных упаковочных материалов и образцы, указывающие на место нанесения номера серии и срока годности продукции?	подпункт «д» пункта 118 (4.19) (e) Правил надлежащей производственной практики	
117.6	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?	подпункт «е» пункта 118 (4.19) (f) Правил надлежащей производственной практики	
117.7	меры предосторожности, включая тщательную проверку зоны упаковки и оборудования, гарантирующие очистку упаковочной линии перед началом работы?	подпункт «ж» пункта 118 (4.19) (g) Правил надлежащей производственной практики	

117.8	описание процесса упаковки, включая важные вспомогательные операции и используемое оборудование?	подпункт «з» пункта 118 (4.19) (h) Правил надлежащей производственной практики	
117.9	описание контроля в процессе производства с указаниями по отбору проб и допустимых пределов?	подпункт «и» пункта 118 (4.19) (i) Правил надлежащей производственной практики	
118.	Имеются ли у организации-производителя на каждую произведенную серию записи по производству серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях?	пункт 120 (4.20) Правил надлежащей производственной практики	
119.	Содержат ли записи по производству каждой серии:	подпункт «а» пункта 120 (4.20) (a) Правил надлежащей производственной практики	
119.1	наименование и номер серии продукции?		
119.2	даты и время начала и завершения технологического процесса, а также основных промежуточных стадий?	подпункт «б» пункта 120 (4.20) (b) Правил надлежащей производственной практики	
119.3	фамилию(и) и инициалы оператора(ов) каждой основной технологической операции и, при необходимости, лица, проверившего каждую из этих операций?	подпункт «в» пункта 120 (4.20) (c) Правил надлежащей производственной практики	
119.4	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)?	подпункт «г» пункта 120 (4.20) (d) Правил надлежащей производственной практики	
119.5	основные технологические операции, а также основное используемое оборудование?	подпункт «д» пункта 120 (4.20) (e) Правил надлежащей производственной практики	
119.6	записи по контролю в процессе производства с указанием исполнителей и полученных результатов?	подпункт «е» пункта 120 (4.20) (f) Правил надлежащей производственной практики	
119.7	выход продукции на различных стадиях производства?	подпункт «ж» пункта 120 (4.20) (g) Правил надлежащей производственной практики	
119.8	описание отклонений от промышленного регламента и технологических инструкций, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты?	подпункт «з» пункта 120 (4.20) (h) Правил надлежащей производственной практики	
119.9	подпись лица, ответственного за технологический процесс, с указанием даты?	подпункт «и» пункта 120 (4.20) (i) Правил надлежащей производственной практики	
120.	Оформляются ли документально записи по производству серии продукции одновременно с выполнением соответствующей операции?	пункт 121 Правил надлежащей производственной практики	

121.	Имеются ли у организации-производителя записи по упаковке каждой произведенной серии в соответствии с инструкцией по упаковке?	пункт 123 (4.21) Правил надлежащей производственной практики		
122.	Содержат ли записи по упаковке серии:	подпункт «а» пункта 124 (а) Правил надлежащей производственной практики		
122.1	наименование и номер серии лекарственного средства?			
122.2	дату (даты) и время проведения операций по упаковке?		подпункт «б» пункта 124 (b) Правил надлежащей производственной практики	
122.3	фамилию(и) и инициалы оператора(ов) каждой основной технологической операции и, при необходимости, лица, проверившего каждую из этих операций?		подпункт «в» пункта 124 (c) Правил надлежащей производственной практики	
122.4	записи проверок идентичности и соответствия инструкциям по упаковке, включая результаты контроля в процессе производства?		подпункт «г» пункта 124 (d) Правил надлежащей производственной практики	
122.5	сведения об осуществленных операциях по упаковке, включая ссылки на использованное оборудование и упаковочные линии?		подпункт «д» пункта 124 (e) Правил надлежащей производственной практики	
122.6	образцы использованного печатного упаковочного материала, включая образцы с нанесенными номером серии, сроком годности и прочими дополнительными маркировочными данными?		подпункт «е» пункта 124 (f) Правил надлежащей производственной практики	
122.7	описание отклонений от инструкций по упаковке, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты?		подпункт «ж» пункта 124 (g) Правил надлежащей производственной практики	
122.8	количество и ссылку на номер или наименование всех печатных упаковочных материалов и нерасфасованной продукции, выданных, использованных, уничтоженных или возвращенных на склад, а также количество готового продукта для составления материального баланса?		подпункт «з» пункта 124 (h) Правил надлежащей производственной практики	
122.9	подпись лица, ответственного за процесс упаковки, с указанием даты?	подпункт «и» пункта 124 (i) Правил надлежащей производственной практики		
123.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры на приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции)?	пункт 125 (4.22) Правил надлежащей производственной практики		
124.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры на приемку каждой поставки каждого вида:	пункт 125 (4.22) Правил надлежащей производственной практики		
124.1	первичных упаковочных материалов?			
124.2	вторичных упаковочных материалов?			
124.3	печатных упаковочных материалов?			

125.	Содержат ли записи по приемке:	подпункт «а» пункта 126 (4.23) (а) Правил надлежащей производственной практики	
125.1	наименование материала в накладной и на таре?		
125.2	внутризаводское наименование и (или) код материала?	подпункт «б» пункта 126 (4.23) (b) Правил надлежащей производственной практики	
125.3	дату приемки?	подпункт «в» пункта 126 (4.23) (c) Правил надлежащей производственной практики	
125.4	наименование поставщика и наименование производителя?	подпункт «г» пункта 126 (4.23) (d) Правил надлежащей производственной практики	
125.5	номер серии производителя?	подпункт «д» пункта 126 (4.23) (e) Правил надлежащей производственной практики	
125.6	общее количество полученных материалов и число единиц упаковок?	подпункт «е» пункта 126 (4.23) (f) Правил надлежащей производственной практики	
125.7	номер серии, присвоенный после приемки?	подпункт «ж» пункта 126 (4.23) (g) Правил надлежащей производственной практики	
125.8	существенные замечания?	подпункт «з» пункта 126 (4.23) (h) Правил надлежащей производственной практики	
126.	Имеются ли утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры по	пункт 127 (4.24) Правил надлежащей производственной практики	
126.1	внутризаводской маркировке?		
126.2	карантину?		
126.3	хранению исходного сырья и материалов?		
127.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры по отбору проб?	пункт 128 (4.25) Правил надлежащей производственной практики	
128.	Содержат ли процедуры по отбору проб:	пункт 128 (4.25) Правил надлежащей производственной практики	
128.1	используемые методы и оборудование?		
128.2	количество, которое должно быть отобрано?		
128.3	правила по соблюдению мер предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества?		

129.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом методики испытаний на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования:	пункт 129 (4.26) Правил надлежащей производственной практики	
129.1	исходного сырья?		
129.2	упаковочных материалов?		
129.3	продукции?		
130.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции?	пункт 130 (4.27) Правил надлежащей производственной практики	
131.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры, устанавливающие порядок выдачи уполномоченным(и) лицом(ами) разрешения на выпуск готовой продукции?	пункт 130 (4.27) Правил надлежащей производственной практики	
132.	Имеются ли у организации-производителя записи по реализации каждой серии продукции?	пункт 131 (4.28) Правил надлежащей производственной практики	
133.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по валидации и квалификации процессов, оборудования и систем?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
134.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по монтажу и калибровке оборудования?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
135.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по переносу технологий?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
136.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по техническому обслуживанию, очистке и дезинфекции?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
137.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, отчеты и записи по обучению персонала правилам переодевания и гигиеническим требованиям с идентификацией подписей и проверкой эффективности обучения?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
138.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи мероприятий, направленных на осуществление контроля появления и распространения вредителей?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
139.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи предпринятых действий или сделанных заключений в отношении претензий, отзывов и возвратов продукции?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
140.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, отчеты и записи по контролю изменений?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	

141.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по расследованию отклонений и несоответствий?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
142.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по проведению внутреннего аудита качества?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
143.	Имеется ли у организации-производителя процедура по составлению обзора качества продукции?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
144.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по оценке поставщиков?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
145.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования?	пункт 133 (4.30) Правил надлежащей производственной практики	
146.	Имеются ли у организации-производителя регистрационные журналы для наиболее важного или критического технологического и контрольно-аналитического оборудования?	пункт 134 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
147.	Имеются ли у организации-производителя регистрационные журналы с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы:	пункт 134 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
147.1	по использованию оборудования?		
147.2	по проведению калибровки оборудования?		
147.3	техническом обслуживанию, очистки или ремонта оборудования?		
148.	Имеются ли у организации-производителя регистрационные журналы для помещений, где производилась продукция?	пункт 134 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
149.	Регистрируется ли в журналах любое использование помещений с указанием даты и лиц, выполнивших работы?	пункт 134 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
150.	Ведется ли учет документов в рамках системы управления качеством?	пункт 134 (4.32) Правил надлежащей производственной практики	
151.	Подтверждают ли записи в маршрутных картах проведение технологических операций в соответствии с утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурами?	пункт 135 Правил надлежащей производственной практики	
152.	Подтверждено ли документально, что все действия, проводимые с исходными сырьем, упаковочными материалами и продукцией (приемка, карантин, отбор проб, хранение, маркировка, выдача в производство, технологический процесс, упаковка и реализация), осуществляются согласно процедурам или инструкциям, утвержденным уполномоченным руководством организации-производителя лицом?	пункт 137 (5.2) Правил надлежащей производственной практики	

153.	Проводится ли проверка каждого поступающего исходного сырья и упаковочного материала на соответствие заказу поставки?	пункт 138 (5.3) Правил надлежащей производственной практики	
154.	Оформлены ли документально и расследованы ли факты повреждения тары и упаковки и любые другие проблемы, которые могут неблагоприятно повлиять на качество исходного сырья и упаковочных материалов?	пункт 139 (5.4) Правил надлежащей производственной практики	
155.	Содержится ли поступающие исходное сырье и упаковочные материалы, произведенная готовая продукция в карантине до получения разрешения на использование исходного сырья или разрешения на выпуск готовой продукции?	пункт 140 (5.5) Правил надлежащей производственной практики	
156.	Проводится ли приемка закупаемой промежуточной и нерасфасованной продукции в соответствии с утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом документами, действующими для исходного сырья?	пункт 141 (5.6) Правил надлежащей производственной практики	
157.	Хранится ли в соответствующих условиях, установленных производителем и в порядке, обеспечивающем разделение по сериям и установленную очередность использования:	пункт 142 (5.7) Правил надлежащей производственной практики	
157.1	исходное сырье?		
157.2	упаковочные материалы?		
157.3	продукция?		
158.	Имеется ли у организации-производителя процедура, прошедшая валидацию, по отбору проб только из части емкостей с исходным сырьем?	пункт 3 (2), пункт 5, пункт 6 Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
159.	Содержит ли процедура по отбору проб только из части емкостей с исходным сырьем:	пункт 4 (3) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
159.1	данные о производителе и поставщике (их тип и текущее состояние)?		
159.2	наличие системы обеспечения качества у производителя исходного сырья?		
159.3	условия производства, при которых исходное сырье производят и контролируют?		
159.4	характер и свойства исходного сырья и лекарственных препаратов, для производства которых оно будет использоваться?		
160.	Имеется ли у организации-производителя план по отбору проб исходного сырья, в котором определено количество проб, отобранных для получения представительной пробы?	пункт 7 (4) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	

161.	Имеется ли у организации-производителя план по отбору проб упаковочных материалов, содержащий информацию о полученном количестве, требуемом качестве, характере материала, методах производства, сведениях о системе обеспечения качества производителя упаковочных материалов, количестве отбираемых проб?	пункт 8 (5) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
162.	Имеются ли у организации-производителя записи о проведении проверки выходов и материального баланса?		пункт 143 (5.8) Правил надлежащей производственной практики
163.	Допускается ли одновременное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, с учетом возможности риска перепутывания или перекрестной контаминации?	пункт 144 (5.9) Правил надлежащей производственной практики	
163.1	при последовательном проведении операций с различными продуктами в одном и том же помещении, с учетом возможности риска перепутывания или перекрестной контаминации?		
164.	Защищены ли продукция, исходное сырье и упаковочные материалы от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства следующими техническими или организационными мерами:	пункт 145 (5.10), пункт 153 (5.18), пункт 154 (5.19) Правил надлежащей производственной практики	
164.1	производство в выделенных зонах (обязательное для таких продуктов, как пенициллины, живые вакцины, лекарственные препараты, содержащие живые микроорганизмы, и некоторые другие биологические лекарственные препараты) или производство по принципу производственных циклов (кампаний с разделением во времени) с последующей соответствующей очисткой?		
164.2	обеспечение воздушными шлюзами и вытяжными устройствами?		
164.3	сведение к минимуму риска контаминации, вызываемого рециркуляцией или повторным поступлением необработанного или недостаточно обработанного воздуха?		
164.4	хранение защитной одежды внутри помещений, в которых обрабатывается продукция, создающая особенно большой риск перекрестной контаминации?		
164.5	применение методов очистки и деконтаминации?		
164.6	использование "закрытых систем" производства?		
164.7	контроль наличия остатков и применение этикеток, указывающих статус очистки оборудования?		

165.	Маркированы ли этикетками или иным способом с указанием производимой продукции или обрабатываемого исходного сырья и упаковочных материалов, а также дозировки и номера серии производимой продукции в течение всего времени процесса производства:	пункт 147 (5.12), пункт 148 (5.13) Правил надлежащей производственной практики	
165.1	основные единицы оборудования?		
165.2	помещения, контейнеры?		
165.3	все используемое исходное сырье?		
165.4	упаковочные материалы?		
165.5	тара для нерасфасованной продукции?		
166.	Подтверждено ли документально проведение контроля правильности соединения трубопроводов и других частей оборудования, применяемых для транспортировки продукции из одной зоны в другую?	пункт 149 (5.14) Правил надлежащей производственной практики	
167.	Производится ли в помещениях и на оборудовании, предназначенных для производства лекарственных средств продукция, не являющейся лекарственными средствами?	пункт 152 (5.17) Правил надлежащей производственной практики	
168.	Подтверждено ли документально периодическое проведение мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации и их эффективности в соответствии с утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурами?	пункт 155 (5.20) Правил надлежащей производственной практики	
169.	Проводятся ли мероприятия по валидации в соответствии с утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурами?	пункт 156 (5.21), пункт 172 (5.37) Правил надлежащей производственной практики	
170.	Имеются ли у организации-производителя протоколы и отчеты по валидации существенных изменений 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 надлежащей производственной практики	
171.	Подвергаются ли периодической ревалидации (повторной валидации) процессы и процедуры?	пункт 159 (5.24) Правил надлежащей производственной практики	
172.	Закупается ли исходное сырье только у утвержденных поставщиков, указанных в соответствующих спецификациях?	пункт 161 (5.26) Правил надлежащей производственной практики	
173.	Подтверждено ли документально, что в каждой поставке проверяется:	пункт 162 (5.27) Правил надлежащей производственной практики	
173.1	целостность упаковки и пломб?		
173.2	соответствие указанных в накладной сведений этикеткам поставщика?		

174.	Подтверждено ли документально, что отбор проб, проведение испытаний и выдача разрешения на использование проводится от каждой серии при поставке исходного сырья?	пункт 163 (5.28) Правил надлежащей производственной практики	
175.	Маркировано ли находящееся в складской зоне исходное сырье этикетками, содержащими информацию о:	пункт 164 (5.29) Правил надлежащей производственной практики	
175.1	наименовании продукции или коде?		
175.2	номере серии?		
175.3	статусе содержимого?		
175.4	сроке годности?		
176.	Утверждена ли уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедура, гарантирующая проверку подлинности содержимого каждого контейнера исходного сырья?	пункт 165 (5.30); пункт 3 (2) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
177.	Используется ли исходное сырье:	пункт 166 (5.31) Правил надлежащей производственной практики	
177.1	разрешенное подразделением контроля качества?		
177.2	имеющее не истекший срок годности?		
178.	Подтверждено ли документально, что исходное сырье выдается специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурой?	пункт 167 (5.32) Правил надлежащей производственной практики	
179.	Имеются ли у организации-производителя записи о проведении независимой проверки (контроля) каждого выданного исходного сырья, а также его массы или объема?	пункт 168 (5.33) Правил надлежащей производственной практики	
180.	Имеется ли у организации-производителя четкая маркировка исходного сырья, выданного со склада для каждой серии?	пункт 169 (5.34) Правил надлежащей производственной практики	
181.	Приняты ли меры, гарантирующие, что перед началом технологической операции рабочая зона и оборудование очищены и освобождены от любого исходного сырья, продукции, остатков продукции или документации, не имеющих отношения к запланированной операции?	пункт 170 (5.35) Правил надлежащей производственной практики	
182.	Оформляется ли документально:	пункт 173 (5.38) Правил надлежащей производственной практики	
182.1	контроль в процессе производства?		
182.2	контроль производственной среды в соответствии с нормативной документацией?		
183.	Подтверждено ли документально, что разрешение на использование упаковочных материалов выдаются только специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурой?	пункт 176 (5.41) Правил надлежащей производственной практики	

184.	Присвоен ли идентификационный номер или идентификационный знак каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов?	пункт 177 (5.42) Правил надлежащей производственной практики	
185.	Оформляется ли документально уничтожение просроченных или непригодных к использованию печатных или первичных упаковочных материалов?	пункт 178 (5.43) Правил надлежащей производственной практики	
186.	Подтверждено ли документально и организационно, что при составлении планов операций по упаковке исключены:	пункт 179 (5.44), пункт 184 (5.49) Правил надлежащей производственной практики	
186.1	перекрестная контаминация?		
186.2	перепутывание?		
186.3	подмена?		
187.	Предприняты ли перед началом операций по упаковке меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее лекарственные средства, упаковочные материалы или документы, если они не требуются для запланированной операции?	пункт 180 (5.45) Правил надлежащей производственной практики	
188.	Указаны ли на каждом упаковочном месте или линии:	пункт 181 (5.46) Правил надлежащей производственной практики	
188.1	наименование и серии упаковываемой продукции?		
188.2	номер серии упаковываемой продукции?		
189.	Проверяется ли при поступлении продукции и упаковочных материалов на участок упаковки:	пункт 182 (5.47) Правил надлежащей производственной практики	
189.1	их количество?		
189.2	идентичность?		
189.3	соответствие инструкциям по упаковке?		
190.	Подтверждено ли документально, что материалы первичной упаковки перед началом операции наполнения проверяются на чистоту?	пункт 183 (5.48) Правил надлежащей производственной практики	
191.	Имеются ли у организации-производителя записи о правильности выполнения любых печатных операций (нанесение номеров серий, срока годности)?	пункт 185 (5.50), пункт 186 (5.51), пункт 188 (5.53) Правил надлежащей производственной практики	
192.	Имеются ли у организации-производителя записи о том, что производитель проводит проверки, гарантирующие, что все электронные устройства считывания кода, счетчики этикеток и аналогичные устройства работают правильно?	пункт 187 (5.52) Правил надлежащей производственной практики	

193.	Подтверждено ли документально, что при контроле процесса упаковки продукции на линии проверяются все необходимые параметры:	пункт 189 (5.54) Правил надлежащей производственной практики	
193.1	общий внешний вид упаковок?		
193.2	комплектность упаковок?		
193.3	использование надлежащих видов продукции и упаковочных материалов?		
193.4	правильность нанесения любой маркировки?		
193.5	правильность работы контрольных устройств на линии?		
194.	Возвращаются ли повторно на линию образцы, взятые с упаковочной линии?	пункт 190 Правил надлежащей производственной практики	
195.	Подтверждено ли документально, что при возникновении непредвиденных обстоятельств при упаковке продукции, она возвращена в производство только после:	пункт 191 (5.55) Правил надлежащей производственной практики	
195.1	специальной проверки?		
195.2	проведения расследования?		
195.3	с разрешения лица, имеющего соответствующие полномочия?		
196.	Проводится ли расследование до выдачи разрешения на выпуск для установления причины существенного или необычного расхождения, установленном во время составления материального баланса, между количеством нерасфасованной продукции, печатного упаковочного материала и числом произведенных единиц готовой продукции?	пункт 192 (5.56), пункт 174 (5.39) Правил надлежащей производственной практики	
197.	Оформляется ли документально уничтожение любых оставшихся упаковочных материалов с нанесенным на них номером серии после завершения операций по упаковке?	пункт 193 (5.57) Правил надлежащей производственной практики	
198.	Имеются ли у организации-производителя учетные записи о возврате на склад немаркированных упаковочных материалов в соответствии с утвержденной уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурой?	пункт 193 (5.57) Правил надлежащей производственной практики	
199.	Хранится ли готовая продукция после выдачи разрешения на выпуск в условиях, установленных организацией-производителем?	пункт 196 (5.60) Правил надлежащей производственной практики	
200.	Имеют ли четкую маркировку и хранятся ли отдельно в зонах с ограниченным доступом отклоненные материалы и продукция?	пункт 197 (5.61) Правил надлежащей производственной практики	
201.	Все ли выполненные действия с отклоненными материалами и продукцией, подлежащими возврату поставщику, переработке или уничтожению, оформлены документально?	пункт 197 (5.61) Правил надлежащей производственной практики	
202.	Осуществляется ли переработка в соответствии с утвержденным руководителем организации-производителя промышленным регламентом после оценки возможного риска с последующим документальным оформлением?	пункт 198 (5.62) Правил надлежащей производственной практики	

203.	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?	пункт 199 (5.63), пункт 200 (5.64) Правил надлежащей производственной практики	
204.	Имеются ли документы (протоколы, отчеты, записи) о повторном использовании всей серии или части ранее произведенных серий соответствующего качества путем объединения с серией такой же продукции?	пункт 199 (5.63) Правил надлежащей производственной практики	
205.	Уничтожена 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 надлежащей производственной практики	
206.	Оформляются ли документально действия по уничтожению возвращенной с рынка продукции?	пункт 201 (5.65) Правил надлежащей производственной практики	
207.	Принимается ли решение о повторной продаже, перемаркировке или повторном использовании только после специального анализа, проведенного подразделением контроля качества в соответствии с утвержденной уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурой?	пункт 201 (5.65) Правил надлежащей производственной практики	
208.	Учитывается ли при принятии решения о повторной продаже, перемаркировке или повторном использовании характер продукции, ее предыстория и состояние, соблюдение специальных условий хранения и время, прошедшее с даты выпуска?	пункт 201 (5.65) Правил надлежащей производственной практики	
209.	Оформлены ли документально действия по возвращенной продукции?	пункт 201 (5.65) Правил надлежащей производственной практики	
210.	Имеется ли в структуре организации-производителя подразделение контроля качества, независимое от других подразделений?	пункт 203 (6.1) Правил надлежащей производственной практики	
211.	Обеспечено ли подразделение контроля качества:	пункт 203 (6.1) Правил надлежащей производственной практики	
211.1	соответствующими помещениями?		
211.2	оборудованием?		
211.3	персоналом?		
212.	Рассматриваются ли для выдачи разрешения на выпуск при оценке качества готовой продукции:	пункт 205 (6.3) Правил надлежащей производственной практики	
212.1	условия производства?		
212.2	результаты контроля в процессе производства?		
212.3	обзор производственной документации (включая документацию на упаковку)?		
212.4	соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки готовой продукции?		

213.	Имеет ли персонал подразделения контроля качества доступ в необходимые производственные зоны для отбора проб и проведения исследований (электронные коды, список допущенных лиц)?	пункт 206 (6.4) Правил надлежащей производственной практики	
214.	Имеется ли у организации-производителя и доступна в подразделении контроля качества следующая документация:	пункт 210, пункт 213 (6.10) Правил надлежащей производственной практики	
214.1	спецификации?		
214.2	процедуры отбора проб?		
214.3	методики и документы по проведенным испытаниям?		
214.4	аналитические отчеты и (или) документы подтверждающие качество?		
214.5	результаты мониторинга производственной среды?		
214.6	протоколы валидации методик испытаний?		
214.7	процедуры и протоколы калибровки приборов и техобслуживания оборудования?		
215.	Хранится ли документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции, в течение одного года после истечения срока годности серии, или в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом?	пункт 211 (6.8) Правил надлежащей производственной практики	
216.	Представлены ли записи позволяющие оценивать тенденции изменения параметров:	пункт 212 (6.9) Правил надлежащей производственной практики	
216.1	по хранению результатов аналитических испытаний?		
216.2	выхода готовой продукции?		
216.3	параметров производственной среды?		
217.	Имеется ли у организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедура по отбору проб, которая содержит:	пункт 214 (6.11) Правил надлежащей производственной практики	
217.1	способ отбора проб?		
217.2	используемое оборудование для отбора проб?		
217.3	количество образца, которое должно быть отобрано?		
217.4	тип и состояние тары используемой для отбора проб?		
217.5	идентификацию тары с отобранными пробами и тары из которой были пробы отобраны?		
217.6	меры предосторожности, которые необходимо соблюдать?		
217.7	условия хранения?		
217.8	процедуры по очистке и хранению оборудования и отбора проб?		

218.	Представляют ли собой отобранные контрольные образцы представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции?	пункт 215 (6.12) Правил надлежащей производственной практики	
219.	Содержит ли необходимую информацию этикетка тары с отобранными образцами?	пункт 216 (6.13) Правил надлежащей производственной практики	
220.	Все ли методики контроля качества валидированы?	пункт 16 в) (ii), пункт 218 (6.15) Правил надлежащей производственной практики	
221.	Проверены ли документально оформленные полученные результаты испытаний?	пункт 219 (6.16) Правил надлежащей производственной практики	
222.	Содержат ли регистрирующие записи испытаний:	пункт 220 (6.17) Правил надлежащей производственной практики	
222.1	наименование исходного сырья, упаковочных материалов или продукции и при необходимости лекарственной формы?		
222.2	номер серии, присвоенный при приемке, номер серии производителя, а также наименование производителя и (или) поставщика?		
222.3	ссылку на соответствующие спецификации и процедуры испытаний?		
222.4	результаты испытаний, в том числе наблюдения, вычисления и ссылки на все документы, содержащие результаты проведенных анализов?		
222.5	даты проведения испытаний?		
222.6	фамилии и инициалы лиц, проводивших испытание?		
222.7	фамилии и инициалы лиц, проверивших проведение испытаний и результаты вычислений?		
222.8	заключение о выдаче разрешения или отклонении продукции (или другое решение о статусе продукции), дату и подпись ответственного лица?		
223.	Все ли операции по контролю в процессе производства осуществляются в соответствии с методиками, утвержденными руководителем подразделения контроля качества?	пункт 221 (6.18) Правил надлежащей производственной практики	
224.	Оформляются ли документально результаты контроля в процессе производства?	пункт 221 (6.18) Правил надлежащей производственной практики	
225.	Соответствуют ли требованиям утвержденных уполномоченным руководством организации-производителя лицом инструкций приготовление и подготовка:	пункт 222 (6.19) Правил надлежащей производственной практики	
225.1	лабораторных реактивов?		
225.2	мерной лабораторной посуды?		
225.3	титрованных растворов?		
225.4	стандартных образцов?		
225.5	питательных сред?		

226.	Имеют ли лабораторные растворы реактивов маркировку с информацией о:	пункт 223 (6.20) Правил надлежащей производственной практики	
226.1	дате приготовления?		
226.2	наименовании?		
226.3	сроке годности?		
226.4	условиях хранения?		
226.5	подпись исполнителя?		
226.6	дату последнего установления титра и поправочный коэффициент (для титрованных растворов)?		
227.	Проводится ли после выпуска в обращение мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с документально оформленной программой?	пункт 226 (6.23) Правил надлежащей производственной практики	
228.	Имеется ли у организации-производителя документально оформленная программа последующего изучения стабильности?	пункт 229 (6.26) Правил надлежащей производственной практики	
229.	Подвергается ли обслуживанию в соответствии с утвержденным уполномоченным руководством организации-производителя лицом планом оборудование, используемое для изучения стабильности?	пункт 229 (6.26) Правил надлежащей производственной практики	
230.	Включает ли в себя отчет о работе по программе последующего изучения стабильности весь период до истечения срока годности продукции и содержит ли необходимые данные?	пункт 230 (6.27) Правил надлежащей производственной практики	
231.	Имеется ли документально оформленное обоснование в случае отличия отчета о работе по программе последующего изучения стабильности от отчета о первоначальном длительном испытании стабильности, представленного в регистрационном досье (в том числе, отличия в периодичности испытаний)?	пункт 231 (6.28) Правил надлежащей производственной практики	
232.	Включается ли в программу последующего изучения ежегодно как минимум одна серия произведенного лекарственного препарата в каждой дозировке и в каждом виде первичной упаковки?	пункт 232 (6.29) Правил надлежащей производственной практики	
233.	Доступны ли результаты последующего изучения стабильности	пункт 234 (6.31) Правил надлежащей производственной практики	
233.1	ответственному персоналу?		
233.2	уполномоченному(ым) лицу (ам)?		
234.	Оформлено ли соответствующее соглашение между участвующими сторонами, если последующее изучение стабильности осуществляется не на месте производства?	пункт 234 (6.31) Правил надлежащей производственной практики	
235.	Находятся ли результаты последующего изучения стабильности на месте производства?	пункт 234 (6.31) Правил надлежащей производственной практики	

236.	Все ли выходы за пределы спецификации или существенные негативные тенденции доводятся до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти?	пункт 235 (6.32) Правил надлежащей производственной практики	
237.	Оформляются ли документально заключения по изучению стабильности, в том числе промежуточные выводы?	пункт 236 (6.33) Правил надлежащей производственной практики	
238.	Подвергаются ли периодическому обзору данные по стабильности?	пункт 236 (6.33) Правил надлежащей производственной практики	
239.	Предусмотрен ли порядок действий и ответственность уполномоченного лица за выдачу разрешения на выпуск каждой серии продукции в договоре на аутсорсинг между заказчиком и исполнителем?	пункт 237, пункт 240 (7.2) Правил надлежащей производственной практики	
240.	Соответствует ли договор на аутсорсинг:	пункт 237, пункт 240 (7.2) Правил надлежащей производственной практики	
240.1	законодательству Российской Федерации?		
240.2	регистрационному досье на соответствующую продукцию		
241.	Заключены ли соглашения в случае, если юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель не являются одной организацией?	пункт 241 (7.3) Правил надлежащей производственной практики	
242.	Включает ли в себя фармацевтическая система качества заказчика контроль и проверку деятельности, переданной на аутсорсинг?	пункт 242 (7.4) Правил надлежащей производственной практики	
243.	Подтверждено ли документально, что заказчик до передачи деятельности на аутсорсинг убедился в:	пункт 243 (7.5) Правил надлежащей производственной практики	
243.1	правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии)?		
243.2	его компетентности?		
243.3	наличии у него возможности выполнить обязательства по договору надлежащим образом?		
244.	Контролирует и проверяет ли заказчик действия исполнителя?	пункт 245 (7.7) Правил надлежащей производственной практики	
245.	Имеется ли у заказчика подтверждение уполномоченного лица исполнителя, что вся продукция и материалы, поставленные ему исполнителем, были произведены:	пункт 246 (7.8) Правил надлежащей производственной практики	
245.1	в соответствии с требованиями Правил производственной практики?		
245.2	в соответствии с требованиями регистрационного досье?		
246.	Имеет ли исполнитель необходимые знания, опыт и компетентный персонал?	пункт 247 (7.9) Правил надлежащей производственной практики	

247.	Располагает ли исполнитель соответствующими помещениями, оборудованием для надлежащего исполнения обязательств по договору?	пункт 247 (7.9) Правил надлежащей производственной практики	
248.	Передает ли исполнитель третьей стороне работы или услуги, порученные ему по договору только после согласования с заказчиком?	пункт 249 (7.11) Правил надлежащей производственной практики	
249.	Не производит ли исполнитель несанкционированные изменения, выходящие за рамки договора?	пункт 250 (7.12) Правил надлежащей производственной практики	
250.	Заключен ли договор между заказчиком и исполнителем, в котором определены их взаимные обязательства и процедуры передачи информации, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг?	пункт 252 (7.14) Правил надлежащей производственной практики	
251.	Соответствуют ли условия договора и все связанные с договором технические и иные соглашения:	пункт 252 (7.14) Правил надлежащей производственной практики	
251.1	законодательству Российской Федерации?		
251.2	требованиям регистрационного досье?		
252.	Указывается ли в договоре ответственность сторон за каждый этап деятельности, передаваемой на аутсорсинг?	пункт 253 (7.15) Правил надлежащей производственной практики	
253.	Определена ли в соглашении между сторонами обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов?	пункт 17 (6.1), пункт 19 (6.3), пункт 23 (8.2); пункт 25 (8.4) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
254.	Определен ли в процедурах производителя порядок хранения записей, связанных с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг?	пункт 254 (7.16) Правил надлежащей производственной практики	
255.	Имеется ли процедура, регламентирующая отзыв с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества?	подпункт «к» пункта 14 (х), пункт 256, пункт 258 (8.2) Правил надлежащей производственной практики	
256.	Имеются ли у организации-производителя документы по расследованию претензий по качеству лекарственных средств?	пункт 256, пункты 259 (8.3) - 262 (8.6) Правил надлежащей производственной практики	
257.	Назначен ли (приказом, распоряжением) работник, ответственный за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал?	пункт 257 (8.1) Правил надлежащей производственной практики	
258.	Назначен ли (приказом, распоряжением) работник, ответственный за своевременный отзыв продукции и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал?	пункт 265 (8.9) Правил надлежащей производственной практики	
259.	Регламентирован ли порядок отзыва продукции?	пункт 266 (8.10), пункты 267 (8.11) - 272 (8.16) Правил надлежащей производственной практики	

260.	Проинформированы ли компетентные органы всех стран, на территории которых обращается продукция, о принятии решения об отзыве продукции в связи с подозрением или обнаружением несоответствия ее качества?	пункт 268 (8.12) Правил надлежащей производственной практики	
261.	Анализируется ли эффективность мероприятий по отзыву продукции?	пункт 272 Правил надлежащей производственной практики	
262.	Проводится ли самоинспекция всех структурных подразделений, связанных с производством и контролем качества продукции?	пункт 273, пункт 274 (9.1) Правил надлежащей производственной практики	
263.	Имеется ли у организации-производителя утверждённая уполномоченным руководством организации-производителя лицом программа проведения самоинспекции?	пункт 274 (9.1) Правил надлежащей производственной практики	
264.	Имеется ли утверждённый уполномоченным руководством организации-производителя лицом график проведения самоинспекции?	пункт 274 (9.1) Правил надлежащей производственной практики	
265.	Проводится ли самоинспекция специально назначенными квалифицированными лицами, состоящими в штате производителя?	пункт 275 (9.2) Правил надлежащей производственной практики	
266.	Включают ли в себя результаты самоинспекций всю полученную информацию и необходимые корректирующие действия?	пункт 276 (9.3) Правил надлежащей производственной практики	
267.	Разделены ли по времени циклы производства лекарственных средств для ветеринарного применения против эктопаразитов и производства пестицидов?	пункт 2 (5) Приложения № 4 Правил надлежащей производственной практики	
268.	Организовано ли по принципам разделенных во времени циклов производство продукции, содержащей пенициллина при использовании общих помещений?	пункт 3 (6), пункт 4 (7) Приложения № 4 Правил надлежащей производственной практики	
269.	Валидированы ли методики деконтаминации и очистки производственного оборудования и помещений при производстве продукции, содержащей пенициллина при использовании общих помещений?	пункт 3 (6), пункт 4 (7) Приложения № 4 Правил надлежащей производственной практики	
270.	Произведена ли упаковка для хранения архивных образцов из того же материала, что и первичная упаковка, в которой этот продукт реализуется на рынке?	пункт 6 (9) Приложения № 4 Правил надлежащей производственной практики	
271.	Проведена ли оценка рисков для принятия решения по объему валидационных испытаний и проведению контролей целостности данных компьютеризированной системы?	пункт 5, пункт 15 (4.4), пункт 21 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
272.	Закключаются ли договоры между организацией-производителем и третьими лицами при привлечении их для поставки, установки, настройки, задания конфигурации, интегрирования, валидации, технического обслуживания, модификации или поддержания компьютеризированных систем?	пункт 7 (3.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	

272.1	Устанавливается ли в договорах ответственность третьих лиц за ненадлежащее исполнение своих обязанностей?	пункт 7 (3.1) Приложения №11 Правил надлежащей производственной практики	
273.	Имеется ли заключение уполномоченных работников производителя о соответствии документации, прилагаемой к коммерчески выпускаемым готовым для использования программным продуктам требованиям производителя?	пункт 9 (3.3), пункт 10 (3.4) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
274.	Проведена ли валидация компьютеризированных систем?	пункт 11 (4.1), пункт 12 (4.2), пункт 17 (4.6), пункт 19 (4.8), пункт 23 (7.2) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
275.	Охватывают ли валидационная документация и отчеты соответствующие стадии жизненного цикла компьютеризированной системы?	пункт 11 (4.1), пункт 12 (4.2), пункт 17 (4.6), пункт 19 (4.8), пункт 23 (7.2) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
275.1	Включаются ли записи контроля изменений о любых отклонениях, выявленных в ходе процесса валидации?		
276.	Имеется ли у организации-производителя текущий перечень (реестр) всех используемых компьютеризированных систем с указанием их функциональности?	пункт 13 (4.3) Приложения №11 Правил надлежащей производственной практики	
277.	Имеется ли для критических компьютеризированных систем подробное текущее описание физических и логических взаимосвязей, потоков данных и интерфейсов с другими системами или процессами?	пункт 14 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
278.	Предпринял ли производитель меры, гарантирующие, что компьютеризированная система разработана в соответствии с надлежащей системой управления качеством?	пункт 16 (4.5) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
279.	Имеются ли доказательства соответствия методов и схем тестирования компьютеризированной системы?	пункт 18 (4.7) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
280.	Проведена ли в процессе валидации проверка неизменности значения и смысла данных в процессе их миграции при переводе в другой формат или систему данных	пункт 19 (4.8) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
281.	Включают ли компьютеризированные системы, осуществляющие электронный обмен данных с другими системами, соответствующие встроенные средства контроля правильного и безопасного ввода и обработки данных?	пункт 20 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
282.	Предусмотрен ли для критических данных, вводимых вручную, дополнительный контроль точности ввода данных?	пункт 21 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
283.	Защищены ли данные от повреждений:	пункт 22 (7.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
283.1	физическими мерами?		
283.2	электронными мерами?		

284.	Проверяются ли сохраненные данные на доступность, читаемость и точность?	пункт 22 (7.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
285.	Обеспечен ли доступ к сохраняемым данным на протяжении всего периода их хранения?	пункт 22 (7.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
286.	Имеется ли у организации-производителя возможность получения четких печатных копий данных, хранящихся в электронном виде?	пункт 24 (8.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
287.	Предусмотрена ли для записей, сопровождающих разрешение на выпуск серии, возможность получения распечаток, указывающих, изменялись ли какие-либо данные с момента их первоначального ввода?	пункт 25 (8.2) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
288.	Имеются ли у организации-производителя отчеты о периодической оценке компьютеризированных систем для подтверждения их валидационного состояния?	пункт 28 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
289.	Ограничен ли доступ должностных лиц к компьютерному оборудованию и зонам хранения данных, путем использования ключей, карточек доступа, персональных кодов с паролями, биометрических данных.	пункт 29 (12.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
290.	Все ли инциденты (непредвиденные случаи), включая системные сбои и ошибки данных записываются и оцениваются?	пункт 33 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
291.	Устанавливается ли основная причина критических сбоев и используется ли эта информация в качестве основы корректирующих и предупреждающих действий?	пункт 33 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
292.	Имеют ли электронные подписи в рамках организации такое же значение, как рукописные?	пункт 34 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
293.	Включают ли электронные подписи время и дату, когда они были поставлены?	пункт 34 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
294.	Предоставляет ли доступ компьютеризированная система для регистрации процедуры одобрения и выпуска серии, только уполномоченному лицу, с идентификацией и регистрацией?	пункт 35 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
295.	Проверяются ли архивные данные на:	пункт 37 Приложение № 11 Правил надлежащей производственной практики	
295.1	доступность?		
295.2	удобство чтения?		
295.3	целостность?		

296.	Обеспечена ли возможность восстановления данных после проведения существенных изменений в компьютеризированной системе?	пункт 37 Приложение № 11 Правил надлежащей производственной практики	
297.	Проводится ли валидация процессов и оборудования:	Подпункт «б» пункта 14 (ii); пункт 1 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
297.1	используемых при производстве лекарственных средств?		
297.2	при существенных изменениях в помещениях, оборудовании и процессах, которые могут оказать влияние на качество продукции?		
298.	Имеется ли отчет (протокол) о проведении оценки рисков для определения состава и объема работ по валидации?	пункт 1 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
299.	Имеется ли у организации-производителя основной план валидации?	пункт 2 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
300.	Содержит ли основной план валидации:	пункт 4 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
300.1	цель проведения?		
300.2	организационную схему деятельности по валидации?		
300.3	перечень всех помещений, систем, оборудования и процессов?		
300.4	форму документации в виде формы, которую следует использовать для протоколов и отчетов?		
300.5	планирование и график выполнения работ?		
300.6	контроль измерений?		
300.7	ссылки на документы по производству?		
301.	Разработан и утвержден ли уполномоченным руководством организации-производителя лицом письменный протокол, в котором указаны критические этапы и критерии приемлемости?	пункт 6 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
302.	Имеются ли у организации-производителя отчеты о валидации (квалификации) всех критических процессов и оборудования?	пункт 7 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
303.	Включает ли отчет о валидации:	пункт 7 Приложения № 15 Правил надлежащей	
303.1	обобщение полученных результатов с перекрестными ссылками на протокол квалификации и валидации?		
303.2	комментарии относительно всех замечаний и отклонений?		
303.3	выводы, включая рекомендуемые изменения, необходимые для устранения отклонений?		
304.	Имеется ли у организации-производителя официальное письменное разрешение для перехода к следующему этапу квалификации и валидации после успешного завершения текущего этапа?	пункт 8 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
305.	Проведены ли этапы по:	пункт 9 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
305.1	квалификации проекта?		

305.2	квалификации монтажа?	пункт 11 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
305.3	квалификации функционирования?	пункт 13 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
305.4	квалификации эксплуатации, квалификации установленных технических средств, помещений и оборудования)?	пункт 16 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
306.	Включает ли отчет о квалификации монтажа:	пункт 12 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
306.1	проверку материалов?		
306.2	проверку монтажа оборудования, трубопроводов, вспомогательных систем и приборов по утвержденному проекту, включая техническую документацию, чертежи, спецификации?		
306.3	оценку полноты и сопоставление инструкций поставщика по эксплуатации и требований к техническому обслуживанию?		
306.4	оценку требований к калибровке?		
307.	Включает ли отчет о квалификации испытания оборудования при рабочих параметрах?	пункт 14 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
308.	Включает ли отчет о квалификации эксплуатации:	пункт 17 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
308.1	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?		
308.2	испытания при рабочих параметрах?		
309.	Проводится ли периодическая оценка помещений, систем, оборудования и процессов с целью подтверждения их работы в соответствии с заданными производителем требованиями?	пункт 23 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.	Содержит ли перспективная валидация процессов:	подпункт «а» пункта 24 (а) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.1	краткое описание процесса?		
310.2	перечень критических стадий процесса, подлежащих исследованию?	подпункт «б» пункта 24 (b) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.3	перечень используемых помещений и оборудования (включая измерительное, контрольное, регистрирующее оборудование) с указанием сведений об их калибровке?	подпункт «в» пункта 24 (c) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.4	спецификации на готовую продукцию при выпуске?	подпункт «г» пункта 24 (d) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	

310.5	перечень аналитических методик?	подпункт «д» пункта 24 (е) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.6	предлагаемые точки контроля в процессе производства и критерии приемлемости?	подпункт «е» пункта 24 (ф) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.7	дополнительные испытания, которые проводятся, вместе с критериями приемлемости и валидацией аналитических методик?	подпункт «ж» пункта 24 (г) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.8	план отбора проб?	подпункт «з» пункта 24 (h) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.9	методы регистрации и оценки результатов?	подпункт «и» пункта 24 (i) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.10	функции и обязанности?	подпункт «к» пункта 24 (j) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.11	предполагаемый график выполнения работ?	подпункт «л» пункта 24 (k) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
311.	Выполнена ли валидация на трех последовательных сериях или циклах, при которых параметры находятся в заданных пределах?	пункт 25 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
312.	Равен ли размер серии при валидации размеру серии при промышленном выпуске продукции?	пункт 26 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
313.	Решение о проведении сопутствующей валидации:	пункт 29 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
313.1	обосновано?		
313.2	документально оформлено?		
313.3	утверждено лицами, имеющими соответствующее полномочие?		
314.	Не вносились ли изменения в состав продукции, технологический процесс или оборудование во время на период выпуска серий, включенных в ретроспективную валидацию?	пункт 31 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
315.	Выполнен ли анализ данных не менее чем на 10 последовательно произведенных серий для оценки стабильности процесса при проведении ретроспективной валидации?	пункт 35 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
316.	Подтверждает ли валидация очистки эффективность процедуры очистки с учетом пределов для переносимых остатков продукта, моющих средств, а также микробной контаминации?	пункт 36 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	

317.	Имеет ли аналитическая методика, используемая для обнаружения допустимый уровня остатка или контаминанта необходимый предел обнаружения?	пункт 37 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
318.	Имеются ли у организации-производителя соответствующие документы о проведении валидации для определения:	пункт 38 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
318.1	длительности интервалов времени между окончанием процесса и очисткой?		
318.2	длительности интервалов времени между очисткой и началом следующего процесса, а также интервалы времени между проведением очистки?		
319.	Проведена ли валидация очистки с использованием подхода "наихудший случай»?	пункт 39 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
320.	Проведена ли валидация очистки на трех последовательных циклах очистки?	пункт 40 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
321.	Проводится ли периодическая оценка помещений, систем, оборудования и процессов, включая процедуры очистки, для подтверждения их соответствия заданным требованиям?	пункт 45 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
322.	Каждая ли серия лекарственных средств выпускается в гражданский оборот с письменного разрешения уполномоченного лица?	подпункт «ж» пункта 16 (vii) Правил надлежащей производственной практики	
323.	Включает ли оценка продукции:	подпункт «е» пункта 16 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
323.1	обзор и оценку производственной документации?		
323.2	оценку отклонений от установленных процедур?		
324.	Оформлено ли документально заключение со стороны одного или более уполномоченных лиц о соответствии промежуточных стадий производства установленным требованиям при осуществлении производства лекарственного средства на разных площадках?	пункт 12 (4.3), пункт 13 Приложения № 16 Правил надлежащей производственной практики	
325.	Включает ли договор между производителями различных стадий (этапов) производства обязательство со стороны поставщика нерасфасованного или промежуточного продукта ставить в известность получателя продукции:	пункт 15 (4.5) Приложения № 16 Правил надлежащей производственной практики	
325.1	обо всех отклонениях?		
325.2	результатах, выходящих за рамки спецификаций?		
325.3	несоответствиях?		
325.4	расследованиях?		
325.5	претензиях?		
326.	Имеются ли у организации-производителя контрольные и (или) архивные образцы, характеризующие серию готовой продукции или исходных сырья и материалов?	пункт 7 (2.3) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	

327.	Обеспечивается ли прослеживаемость контрольных и архивных образцов?	пункт 8 (2.4) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
328.	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) Правил надлежащей производственной практики	
329.	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) Правил надлежащей производственной практики	
329.1	Соблюдается ли срок хранения контрольных образцов сырья в соответствие со спецификацией в случае более короткого периода стабильности сырья?		
329.2	Хранятся ли контрольные образцы упаковочных материалов в течение срока годности соответствующего готового продукта?		
330.	Достаточно ли количества 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) Правил надлежащей производственной практики	
331.	Используются ли невскрытые упаковки для каждого вида аналитического контроля?		
332.	Обосновано и согласовано ли с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:		
332.1	сокращенное количество контрольных образцов?		
332.2	использование вскрытых упаковок для аналитического контроля?		
333.	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) Правил надлежащей производственной практики	
334.	Имеются ли у организации-производителя аналитические материалы и оборудование, приведенные в спецификации для проведения испытаний в течение одного года после истечения срока годности, последней произведенной серии?	пункт 14 (4.4) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
335.	Соответствуют ли условия хранения лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации?	пункт 16 (5.2) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
336.	Определена ли в соглашении между производителями, которым принадлежат производственные площадки, обязанность по отбору и месту хранению контрольных и архивных образцов?	пункт 17 (6.1), пункт 19 (6.3) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	

337.	Определена 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) Правил надлежащей производственной практики	
338.	Определена 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) Правил надлежащей производственной практики	
339.	Хранятся ли на площадке, на которой осуществляется производство готовых лекарственных препаратов:	пункт 20 (7.1) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
339.1	образцы исходного сырья?		
339.2	образцы готовой продукции?		
340.	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) Правил надлежащей производственной практики	
341.	Хранятся ли архивные образцы на производственной площадке, принадлежащей производителю, имеющему лицензию на производство лекарственных средств?	пункт 24 (8.3) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

Форма

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
при проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения при производстве фармацевтических субстанций

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя

2. По адресу/адресам:

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя
руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении
проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки
в едином реестре проверок

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального
органа Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего
проверочный лист

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных
в настоящий проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СУБСТАНЦИЯМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В КАЧЕСТВЕ ИСХОДНОГО СЫРЬЯ			
1.	Имеются ли у организации-производителя документы, определяющие и обосновывающие стадию, с которой начинается производство фармацевтической субстанции?	пункт 287 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
2.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие внедрение системы управления качеством?	пункт 290 (2.11) Правил надлежащей производственной практики	
3.	Охватывает ли у организации-производителя система управления качеством:		
3.1	организационную структуру?		
3.2	процедуры, процессы и ресурсы, а также деятельность, необходимую для обеспечения гарантии соответствия фармацевтической субстанции требованиям соответствующих спецификаций в отношении качества и чистоты?	пункт 291 (2.12) Правил надлежащей производственной практики	
4.	Имеются ли у организации-производителя подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества, независимые от производственного подразделения?	пункт 292 (2.13) Правил надлежащей производственной практики	
5.	Определено ли у организации-производителя лицо (лица), уполномоченные выдавать разрешение на выпуск:		
5.1	промежуточной продукции?	пункт 293 (2.14) Правил надлежащей производственной практики	
5.2	фармацевтической субстанции?		

6.	Имеются ли у организации-производителя записи, по выполнению действий, имеющих отношение к качеству?	пункт 294 (2.15) Правил надлежащей производственной практики	
7.	Имеются ли у организации-производителя записи по оформлению и обоснованию отклонений от установленных процедур?	пункт 295 (2.16) Правил надлежащей производственной практики	
8.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по использованию сырья и материалов после получения удовлетворительного заключения по результатам оценки, проведенной подразделением качества?	пункт 296 (2.17) Правил надлежащей производственной практики	
9.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, регламентирующие своевременное оповещение руководящего персонала и принятие соответствующих мер в отношении:	пункт 297 (2.18) Правил надлежащей производственной практики	
9.1	инспекций уполномоченного федерального органа исполнительной власти?		
9.2	недостатков в отношении соблюдения требований настоящих Правил надлежащей производственной практики?		
9.3	дефектов продукции?		
10.	Разработана ли у организации-производителя система управления рисками для качества, являющаяся процессом оценки, контроля, передачи информации и обзоров рисков для качества фармацевтической субстанции?	пункт 298 (2.19), пункт 299 (2.20) Правил надлежащей производственной практики	
11.	Гарантирует ли система управления рисками для качества у организации-производителя, что:	пункт 300 (2.21) Правил надлежащей производственной практики	
11.1	оценка рисков базируется на научных знаниях?		
11.2	оценка рисков базируется на опыте производства?		
11.3	связана с защитой пациента путем обмена информацией с приобретателем фармацевтической субстанции?		
11.4	уровень усилий, формализации и документального оформления процесса управления рисками для качества соизмерим с уровнем рисков?		
12.	Осуществляется ли у организации-производителя рассмотрение и согласование документов, имеющих отношение к качеству продукции, подразделением качества?	пункт 301 (2.30), пункт 302 (2.31) Правил надлежащей производственной практики	
13.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по независимости подразделения качества?	пункт 303 (2.32) Правил надлежащей производственной практики	

14.	Имеются ли документы, утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя, регламентирующие обязанности подразделения качества:	пункт 303 (2.32) Правил надлежащей производственной практики	
14.1	выдачу разрешения на выпуск или отклонение фармацевтической субстанции или промежуточной продукции?	подпункт «а» пункта 303 (2.32) (1) Правил надлежащей производственной практики	
14.2	создание системы выдачи разрешения на выпуск или отклонения исходного сырья, промежуточной продукции, упаковочных материалов и материалов для маркировки?	подпункт «б» пункта 303 (2.32) (2) Правил надлежащей производственной практики	
14.3	проверку составленных записей по производству серии и документов лабораторного контроля в отношении критических стадий процесса перед выдачей разрешения на выпуск фармацевтической субстанции?	подпункт «в» пункта 303 (2.32) (3) Правил надлежащей производственной практики	
14.4	обеспечение расследования причин критических отклонений и их устранение?	подпункт «г» 303 пункта (2.32) (4) Правил надлежащей производственной практики	
14.5	согласование или утверждение всех спецификаций и основных производственных инструкций?	подпункт «д» пункта 303 (2.32) (5) Правил надлежащей производственной практики	
14.6	согласование или утверждение всех процедур, которые могут оказывать влияние на качество промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	подпункт «е» пункта 303 (2.32) (6) Правил надлежащей производственной практики	
14.7	обеспечение проведения внутренних аудитов (самоинспекций)?	подпункт «ж» пункта 303 (2.32) (7) Правил надлежащей производственной практики	
14.8	одобрение производителей промежуточной продукции и фармацевтической субстанции, работающих по договору?	подпункт «з» пункта 303 (2.32) (8) Правил надлежащей производственной практики	
14.9	утверждение изменений, которые потенциально могут повлиять на качество промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	подпункт «и» пункта 303 (2.32) (9) Правил надлежащей производственной практики	
14.10	проверку и утверждение протоколов и отчетов по валидации?	подпункт «к» пункта 303 (2.32) (10) Правил надлежащей производственной практики	
14.11	обеспечение проведения расследования и принятия решений по претензиям, связанным с качеством?	подпункт «л» пункта 303 (2.32) (11) Правил надлежащей производственной практики	

14.12	контроль своевременного выполнения технического обслуживания, калибровки и поверки критического оборудования?	подпункт «м» пункта 303 (2.32) (12) Правил надлежащей производственной практики	
14.13	обеспечение соответствующих испытаний исходного сырья и материалов и документального оформления результатов?	подпункт «н» пункта 303 (2.32) (13) Правил надлежащей производственной практики	
14.14	обеспечение наличия данных о стабильности для подтверждения устанавливаемых дат проведения повторных испытаний или истечения сроков годности, а также условий хранения фармацевтической субстанции и (или) промежуточной продукции?	подпункт «о» пункта 303 (2.32) (14) Правил надлежащей производственной практики	
14.15	проведение обзоров качества продукции?	подпункт «п» пункта 303 (2.32) (15) Правил надлежащей производственной практики	
15.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя документы, регламентирующие обязанности по производственной деятельности:	пункт 304 Правил надлежащей производственной практики	
15.1	разработку, пересмотр, утверждение и распределение инструкций по производству промежуточной продукции или фармацевтической субстанции в соответствии с утвержденной процедурой?	подпункт «а» пункта 304 (2.4) (1) Правил надлежащей производственной практики	
15.2	производство фармацевтической субстанции и при необходимости промежуточной продукции в соответствии с заранее утвержденными инструкциями?	подпункт «б» пункта 304 (2.4) (2) Правил надлежащей производственной практики	
15.3	рассмотрение всех записей по производству серии продукции и подтверждение полноты их заполнения и подписания?	подпункт «в» пункта 304 (2.4) (3) Правил надлежащей производственной практики	
15.4	обеспечение обязательного документирования всех отклонений от процесса производства и проведения их оценки, а также расследования всех критических отклонений и документального оформления полученных выводов?	подпункт «г» пункта 304 (2.4) (4) Правил надлежащей производственной практики	
15.5	обеспечение чистоты производственных помещений и при необходимости их дезинфекции?	подпункт «д» пункта 304 (2.4) (5) Правил надлежащей производственной практики	
15.6	обеспечение выполнения необходимых калибровок, а также ведения и хранения записей?	подпункт «е» пункта 304 (2.4) (6) Правил надлежащей производственной практики	

15.7	обеспечение обслуживания помещений и оборудования, а также ведения и хранения записей?	подпункт «ж» пункта 304 (2.4) (7) Правил надлежащей производственной практики	
15.8	обеспечение проверки и согласования протоколов валидации и отчетов?	подпункт «з» пункта 304 (2.4) (8) Правил надлежащей производственной практики	
15.9	оценку предлагаемых изменений в отношении продукции, процесса или оборудования?	подпункт «и» пункта 304 (2.4) (9) Правил надлежащей производственной практики	
15.10	обеспечение квалификации новых и при необходимости модернизированных помещений и оборудования?	подпункт «к» пункта 304 (2.4) (10) Правил надлежащей производственной практики	
16.	Имеется ли у организации-производителя утвержденный график внутренних аудитов (самоинспекций)?	пункт 305 (2.50) Правил надлежащей производственной практики	
17.	Имеются ли у организации-производителя записи по внутренним аудитам (самоинспекциям), описывающие:	пункт 306 (2.51) Правил надлежащей производственной практики	
17.1	результаты внутреннего аудита?		
17.2	последующие корректирующие действия?		
18.	Доведены ли до сведения руководящего персонала организации-производителя результаты внутренних аудитов и корректирующих действий?	пункт 306 (2.51) Правил надлежащей производственной практики	
19.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя документы, регламентирующие ежегодное проведение обзоров качества фармацевтической субстанции?	пункт 307 (2.60) Правил надлежащей производственной практики	
20.	Включают ли у организации-производителя обзоры качества фармацевтических субстанций в себя следующее:	пункт 307 (2.60) Правил надлежащей производственной практики	
20.1	обзор результатов контроля в процессе производства по критическим точкам и испытаний фармацевтической субстанции по критическим параметрам?		
20.2	обзор всех серий, не соответствующих утвержденным спецификациям?		
20.3	обзор всех критических отклонений или несоответствий и связанных с ними расследований?		
20.4	обзор любых изменений, внесенных в процессы или аналитические методики?		
20.5	обзор результатов программы изучения стабильности?		
20.6	обзор всех возвратов, претензий и отзывов, связанных с качеством?		
20.7	обзор достаточности корректирующих действий?		

21.	Осуществляется ли у организации-производителя документальное обоснование необходимости, своевременного и эффективного осуществления корректирующего действия по результатам анализа обзора качества фармацевтической субстанции?	пункт 308 (2.61) Правил надлежащей производственной практики	
22.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие наличие достаточного количества персонала с соответствующим образованием, подготовкой и (или) опытом работы:	пункт 309 (3.10) Правил надлежащей производственной практики	
22.1	для осуществления производства промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?		
22.2	для надзора за производством промежуточной продукции и фармацевтической субстанции??		
23.	Имеются ли у организации-производителя документы, определяющие обязанности персонала, занятого в производстве промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?	пункт 310 (3.11) Правил надлежащей производственной практики	
24.	Имеются ли у организации-производителя документы по обучению персонала:	пункт 311 (3.12) Правил надлежащей производственной практики	
24.1	регламентирующие порядок обучения?		
24.2	подтверждающие записи по обучению?		
24.3	подтверждающие периодическую оценку обучения?		
25.	Соблюдаются ли персоналом организации-производителя требования по санитарным правилам?	пункт 312 (3.20) Правил надлежащей производственной практики	
26.	Носит ли персонал организации-производителя одежду, соответствующую его производственной деятельности?	пункт 313 (3.21) Правил надлежащей производственной практики	
27.	Соблюдаются ли требования по избеганию непосредственного контакта персонала организации-производителя с промежуточной продукцией или фармацевтической субстанции?	пункт 313 (3.21), пункт 314 (3.22) Правил надлежащей производственной практики	
28.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по использованию специальных зон, отдельных от производственных зон, для:	пункт 315 (3.23) Правил надлежащей производственной практики	
28.1	курения?		
28.2	приема пищи, питья, жевания?		
28.3	хранения пищевых продуктов?		

29.	Соблюдаются ли требования организацией-производителем по отстранению от работы персонала:	пункт 316 (3.24) Правил надлежащей производственной практики	
29.1	с явными признаками инфекционных заболеваний?	пункт 316 (3.24) Правил надлежащей производственной практики	
29.2	с открытыми повреждениями на незащищенных участках поверхности тела?	пункт 316 (3.24) Правил надлежащей производственной практики	
30.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие привлечение консультантов по вопросам производства и контроля промежуточной продукции или фармацевтической субстанции в отношении:	пункт 317 (3.30), пункт 318 (3.31) Правил надлежащей производственной практики	
30.1	фамилии, имени, отчества (при наличии) консультантов?		
30.2	адреса консультанта?		
30.3	квалификации (образование, подготовку и опыт работы) консультанта?		
30.4	типа предоставляемых услуг?		
31.	Спроектированы ли здания и помещения, принадлежащие организации-производителю с учетом требований:	пункт 319 (4.10) Правил надлежащей производственной практики	
31.1	обеспечения возможности их очистки?		
31.2	обеспечения возможности обслуживания и функционирования в соответствии с типом и стадией производства?		
31.3	сведения к минимуму возможной контаминации?		
32.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по предотвращению перепутывания, а именно, здания и помещения достаточно просторные для правильного расположения оборудования, хранения и размещения материалов?	пункт 320 (4.11) Правил надлежащей производственной практики	
33.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя документы, регламентирующие перемещение материалов и передвижение персонала в здании и помещениях таким образом, чтобы предотвратить перепутывание и контаминацию?	пункт 322 (4.13) Правил надлежащей производственной практики	
34.	Определены ли конкретные зоны в производственных помещениях организации-производителя или другие системы контроля для следующих операций:	пункт 323 (4.14) Правил надлежащей производственной практики	
34.1	приемка, идентификация, отбор проб и карантин поступающих материалов до выдачи разрешения на использование или до отклонения?		

34.2	хранение промежуточной продукции и фармацевтической субстанции в карантине до выдачи разрешения на выпуск или до отклонения?	пункт 323 (4.14) Правил надлежащей производственной практики	
34.3	отбор проб промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?		
34.4	хранение отклоненных исходного сырья и упаковочных материалов до избавления от них (например, возврата, повторной обработки или уничтожения)?	пункт 323 (4.14) Правил надлежащей производственной практики	
34.5	хранение материалов, которые разрешены к использованию?		
34.6	технологические операции?		
34.7	операции по упаковке и маркировке?		
34.8	проведение лабораторных анализов?		
35.	Имеются ли у организации-производителя в наличии помещения для подготовки персонала и туалетные комнаты:	пункт 324 (4.15) Правил надлежащей производственной практики	
35.1	отделенные от производственных зон, но легко доступные?		
35.2	в достаточном количестве?		
35.3	имеется ли в них горячая и холодная вода?		
35.4	имеется ли в них мыло или иное моющее средство?		
35.5	имеется ли в них воздушные сушилки или одноразовые полотенца?		
35.6	Имеются ли в наличии помещения для переодевания?		
36.	Отделены ли у организации-производителя от производственных зон лабораторные зоны, места выполнения лабораторных работ?	пункт 325 (4.16) Правил надлежащей производственной практики	
36.1	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по отсутствию влияния на точность контроля в процессе производства, проводимых в производственных зонах?		
36.2	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по отсутствию влияния лабораторных работ на технологический процесс?		
37.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение квалификации инженерных систем, которые могут повлиять на качество продукта:	пункт 326 (4.20) Правил надлежащей производственной практики	
37.1	системы обеспечения паром?		
37.2	системы обеспечения газами (сжатым воздухом)?		
37.3	системы нагревания, вентиляции и кондиционирования воздуха?		
37.4	Имеются ли в наличии чертежи инженерных систем?		

38.	Оборудованы ли производственные помещения организации-производителя системами вентиляции и фильтрации воздуха, вытяжными устройствами?	пункт 327 (4.21) Правил надлежащей производственной практики	
39.	Соблюдаются ли организацией-производителем меры по предотвращению риска контаминации и перекрестной контаминации в производственных помещениях с рециркуляцией воздуха?	пункт 328 (4.22) Правил надлежащей производственной практики	
40.	Расположены и идентифицированы ли стационарные трубопроводы в производственных помещениях организации-производителя таким образом, чтобы избежать риск контаминации промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	пункт 329 (4.23) Правил надлежащей производственной практики	
41.	Имеют ли стационарные трубопроводы в производственных помещениях организации-производителя соответствующие размеры и снабжены ли системами:	пункт 330 (4.24) Правил надлежащей производственной практики	
41.1	воздушного затвора?		
41.2	устройством для предотвращения обратного потока?		
42.	Соблюдается ли организацией-производителем требование по соответствию качества воды, используемой в производстве фармацевтической субстанции, подтвержденное подразделением качества?	пункт 331 (4.30), пункт 332 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
43.	Установлены ли организацией-производителем четкие требования к качеству воды:	пункт 333 (4.32), пункт 335 (4.34) Правил надлежащей производственной практики	
43.1	имеются ли спецификации на воду?		
43.2	имеются ли записи по контролю воды по физическим, химическим свойствам, общему числу микроорганизмов, недопустимым микроорганизмам и (или) содержанию эндотоксинов?		
44.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведенные мероприятия по достижению определенного качества воды:	пункт 334 (4.33) Правил надлежащей производственной практики	
44.1	валидацию процесса обработки воды?		
44.2	контроль процесса обработки воды с учетом установленных пределов?		

45.	Организовано ли у организации-производителя производство продукции с высокой сенсibilизирующей активностью (пенициллины, цефалоспорины) в специально выделенных производственных зонах?	пункт 336 (4.40) Правил надлежащей производственной практики	
46.	Имеются ли у организации-производителя специально выделенные производственные зоны (в связи с отсутствием валидированных процедур инактивации и очистки):	пункт 337 (4.41) Правил надлежащей производственной практики	
46.1	для веществ с инфицирующими свойствами?		
46.2	с высокой фармакологической активностью?	пункт 337 (4.41) Правил надлежащей производственной практики	
46.3	токсичностью?		
47.	Соблюдаются ли организацией-производителем меры, необходимые для предотвращения перекрестной контаминации объектов, перемещающихся из одной выделенной зоны в другую:	пункт 338 (4.42) Правил надлежащей производственной практики	
47.1	персонала?		
47.2	исходного сырья?		
47.3	упаковочных материалов?		
47.4	промежуточной продукции?		
47.5	оборудования?		
47.6	иных предметов?		
48.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по недопущению проведения технологических операций (включая взвешивание, размол или упаковку) с высокотоксичными нефармацевтическими веществами, такими как гербициды и пестициды в тех же зданиях и (или) на том же оборудовании, которые используются для производства фармацевтической субстанции?	пункт 339 (4.43) Правил надлежащей производственной практики	
49.	Обеспечено ли в производственных помещениях организации-производителя освещение во всех зонах, необходимое для проведения работ:	пункт 340 (4.50) Правил надлежащей производственной практики	
49.1	по очистке?		
49.2	по техническому обслуживанию?		
49.3	по надлежащему выполнению операций?		
50.	Своевременно ли в производственных помещениях организации-производителя удаляются стоки, отходы и другие отработанные материалы внутри и снаружи зданий, а также на непосредственно прилегающей территории?	пункт 341 (4.60) Правил надлежащей производственной практики	

51.	Промаркированы ли в производственных помещениях организации-производителя объекты:	пункт 341 (4.60) Правил надлежащей производственной практики	
51.1	контейнеры для мусора?		
51.2	сточные трубы?		
52.	Надлежащим ли образом в производственных помещениях организации-производителя обслуживаются, ремонтируются и содержатся в чистоте здания, используемые при производстве промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?	пункт 342 (4.70) Правил надлежащей производственной практики	
53.	Имеются ли у организации-производителя документы по проведению санитарной обработки зданий и помещений, с указанием:		
53.1	ответственности?		пункт 343 (4.71) Правил надлежащей производственной практики
53.2	графика проведения очистки?		
53.3	методов очистки?		
53.4	оборудования и материалов, используемых при очистке?		
54.	Разработаны ли у организации-производителя процедуры по использованию:	пункт 344 (4.72) Правил надлежащей производственной практики	
54.1	средств против грызунов, инсектицидов, фунгицидов, фумигантов?		
54.2	средств очистки и дезинфекции фармацевтической субстанции?		
55.	Соответствует ли требованиям в производственных помещениях организации-производителя оборудование, используемое при производстве промежуточной продукции и фармацевтической субстанции:	пункт 345 (5.10) Правил надлежащей производственной практики	
55.1	соответствующие конструкция и размеры?		
55.2	расположение в соответствии со своим назначением?		
55.3	возможность осуществлять очистку, дезинфекцию (при необходимости) и техническое обслуживание?		
56.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по отсутствию влияния на качество промежуточных продуктов и фармацевтической субстанции поверхностей оборудования, контактирующих с:	пункт 346 (5.11) Правил надлежащей производственной практики	
56.1	исходным сырьем?		
56.2	промежуточными продуктами или фармацевтической субстанции?		

57.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие использование технологического оборудования только в пределах рабочих диапазонов, установленных при квалификации?	пункт 347 (5.12) Правил надлежащей производственной практики	
58.	Идентифицированы ли у организации-производителя основное оборудование и стационарные технологические линии, используемые в производстве промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	пункт 348 (5.13) Правил надлежащей производственной практики	
59.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение оценки возможных неблагоприятных воздействий на промежуточную продукцию или фармацевтическую субстанцию веществ, необходимых для функционирования оборудования (смазки, жидкости для нагрева, хладагенты)?	пункт 349 (5.14) Правил надлежащей производственной практики	
60.	Принимаются ли организацией-производителем меры предосторожности при использовании открытого оборудования или при его открытии с целью минимизации риска контаминации?	пункт 350 (5.15) Правил надлежащей производственной практики	
61.	Имеется ли у организации-производителя в наличии актуальный комплект чертежей:	пункт 351 (5.16) Правил надлежащей производственной практики	
61.1	используемого оборудования?		
61.2	критических систем обвязки (контрольно-измерительные приборы, вспомогательные системы)?		
62.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя утвержденные графики и процедуры профилактического технического обслуживания оборудования?	пункт 352 (5.20) Правил надлежащей производственной практики	
63.	Определена ли организацией-производителем ответственность за проведение профилактического технического обслуживания оборудования?	пункт 352 (5.20) Правил надлежащей производственной практики	
64.	Имеются ли у организации-производителя инструкции по очистке оборудования и последующему получению разрешения на его использование при производстве промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?	пункт 353 (5.21) Правил надлежащей производственной практики	

65.	Всю ли необходимую информацию содержат инструкции по очистке оборудования, находящегося в производственных помещениях организации-производителя:	пункт 353 (5.21) Правил надлежащей производственной практики	
65.1	установление ответственности за очистку оборудования?		
65.2	графики очистки, включая (при необходимости) графики санитарной обработки?		
65.3	полное описание методов и материалов, включая приготовление средств, используемых для очистки оборудования?		
65.4	инструкции по разборке и сборке каждой (при необходимости) единицы оборудования для обеспечения надлежащей очистки?		
65.5	инструкции по удалению маркировки предыдущей серии?		
65.6	инструкции по защите чистого оборудования от контаминации перед его использованием?	пункт 353 (5.21) Правил надлежащей производственной практики	
65.7	порядок проверки чистоты оборудования непосредственно перед его использованием, если это практически осуществимо?		
65.8	установление (когда применимо) максимального промежутка времени между окончанием процесса и очисткой оборудования?		
66.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по предотвращению контаминации или переноса материала в отношении оборудования и принадлежностей, которые должны:	пункт 354 (5.22) Правил надлежащей производственной практики	
66.1	очищаться?		
66.2	храниться?		
66.3	подвергаться санитарной обработке?		
66.4	подвергаться стерилизации?		
67.	Имеются ли у организации-производителя документы, определяющие промежутки времени, через которые проводится очистка 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 фармацевтической субстанции?	пункт 355 (5.23) Правил надлежащей производственной практики	
68.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие очистку оборудования, используемого для производства разных материалов, в промежутках между их сменой?	пункт 356 (5.24) Правил надлежащей производственной практики	

69.	Имеются ли у организации-производителя документы, устанавливающие:	пункт 357 (5.25) Правил надлежащей производственной практики	
69.1	критерии приемлемости в отношении остатков?		
69.2	обосновывающие выбор процедур очистки и моющих средств?		
70.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по маркировке оборудования в отношении его содержимого и состояния чистоты?	пункт 358 (5.26) Правил надлежащей производственной практики	
71.	Проводится ли организацией-производителем калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования в соответствии с:	пункт 359 (5.30) Правил надлежащей производственной практики	
71.1	утвержденными инструкциями?		
71.2	установленным графиком?		
72.	Проводится ли организацией-производителем калибровка с использованием:	пункт 360 (5.31) Правил надлежащей производственной практики	
72.1	соответствующих сертифицированных стандартов?		
72.2	сопоставимого со стандартом образца либо эталона (если таковые существуют)?		
73.	Сохраняются ли организацией-производителем записи по проведению калибровок?	пункт 361 (5.32) Правил надлежащей производственной практики	
74.	Имеется ли у организации-производителя возможность проверки текущего статуса калибровки критического оборудования?	пункт 362 (5.33) Правил надлежащей производственной практики	
75.	Соблюдается ли организацией-производителем требование по недопущению к использованию приборов, не соответствующих критериям калибровки?	пункт 363 (5.34) Правил надлежащей производственной практики	
76.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие расследование отклонений от утвержденных стандартов калибровки для критических приборов?	пункт 364 (5.35) Правил надлежащей производственной практики	
77.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение валидации компьютеризированных систем?	пункт 365 (5.40) Правил надлежащей производственной практики	
78.	Имеют ли у организации-производителя компьютеризированные системы достаточный уровень контроля для предотвращения:	пункт 368 (5.43) Правил надлежащей производственной практики	
78.1	несанкционированного доступа к данным?		
78.2	изменения данных?		
79.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию компьютеризированных систем?	пункт 369 (5.44) Правил надлежащей производственной практики	

80.	Осуществляется ли организацией-производителем дополнительная проверка точности введения критических данных, если они вводятся вручную?	пункт 370 (5.45) Правил надлежащей производственной практики	
81.	Имеются ли у организации-производителя записи по расследованию сбоев в работе компьютеризированных систем, которые могут повлиять на:	пункт 371 (5.46) Правил надлежащей производственной практики	
81.1	качество промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?		
81.2	достоверность записей или результатов испытаний?		
82.	Имеются ли у организации-производителя документы по изменению компьютеризированных систем в отношении:	пункт 372 (5.47) Правил надлежащей производственной практики	
82.1	внесения изменений?		
82.2	официального санкционирования?		
82.3	тестирования изменения?		
83.	Имеются ли у организации-производителя записи изменений в компьютеризированную систему (включая модификацию и усовершенствование компьютерного оборудования, программного обеспечения и других критических элементов системы)?	пункт 372 (5.47) Правил надлежащей производственной практики	
84.	Применяются ли организацией-производителем меры по предотвращению потери записей в результате сбоев или поломок системы, а именно:	пункт 373 (5.48) Правил надлежащей производственной практики	
84.1	предусмотрена система резервного копирования информации?		
84.2	используются средства, обеспечивающие защиту данных?		
85.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя процедуры, регламентирующие работу с документами, имеющими отношение к производству промежуточной продукции или фармацевтической субстанции, а именно:	пункт 375 (6.10) Правил надлежащей производственной практики	
85.1	составление (разработку)?		
85.2	проверку?		
85.3	утверждение?		
85.4	распространение?		
86.	Сохраняются ли у организации-производителя сведения о документации, а именно проводится контроль:	пункт 376 (6.11) Правил надлежащей производственной практики	
86.1	выдачи документации?		
86.2	пересмотра документации?		
86.3	замены документации?		
86.4	изъятия документации?		

87.	Организована ли у организации-производителя система хранения всех документов с указанием сроков хранения документов?	пункт 377 (6.12) Правил надлежащей производственной практики	
88.	Хранятся ли у организации-производителя записи по производству, контролю и реализации не менее 1 года после истечения срока годности серии?	пункт 378 (6.13) Правил надлежащей производственной практики	
89.	Хранятся ли у организации-производителя записи, содержащие данные повторных испытаний фармацевтической субстанции, не менее 3 лет после полной реализации серии?	пункт 378 (6.13) Правил надлежащей производственной практики	
90.	Соблюдаются ли организацией-производителем следующие требования по ведению записей:	пункт 379 (6.14) Правил надлежащей производственной практики	
90.1	записи выполняются несмываемыми чернилами?		
90.2	записи выполняются в специально предусмотренных для этого местах?		
90.3	записи выполняются сразу же после выполнения операций?		
90.4	обозначено ли лицо, сделавшее запись?	пункт 379 (6.14) Правил надлежащей производственной практики	
91.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по исправлению записей:	пункт 379 (6.14) Правил надлежащей производственной практики	
91.1	исправления в записях подписаны с проставлением даты?		
91.2	исправления не препятствуют прочтению записи в ее первоначальном виде?		
92.	Легко ли доступны в течение периода хранения оригиналы или копии записей на производственной площадке у организации-производителя?	пункт 380 (6.15) Правил надлежащей производственной практики	
93.	Имеются ли у организации-производителя спецификации:	пункт 382 (6.17) Правил надлежащей производственной практики	
93.1	на исходное сырье?		
93.2	промежуточную продукцию (при необходимости)?		
93.3	фармацевтической субстанции?		
93.4	материалы для маркировки и упаковки?		
94.	Идентифицированы и защищены ли у организации-производителя электронные подписи на документах?	пункт 383 (6.18) Правил надлежащей производственной практики	

95.	Содержат ли у организации-производителя записи использования, очистки, санитарной обработки и (или) стерилизации, технического обслуживания основного оборудования необходимые данные:	пункт 384 (6.20), пункт 385 (6.21) Правил надлежащей производственной практики	
95.1	дату и время?		
95.2	наименование продукции и номер каждой серии произведенной на этом оборудовании продукции?		
95.3	лицо, которое проводило очистку и техническое обслуживание?		
96.	Ведутся ли у организации-производителя записи на:	пункт 386 (6.30) Правил надлежащей производственной практики	
96.1	исходное сырье?		
96.2	промежуточные продукты?		
96.3	упаковочные материалы?		
96.4	материалы для маркировки фармацевтической субстанции?		
97.	Содержат ли у организации-производителя записи на исходное сырье, промежуточные продукты, упаковочные материалы, материалы для маркировки фармацевтической субстанции всю необходимую информацию:	пункт 386 (6.30) Правил надлежащей производственной практики	
97.1	наименование производителя, идентификацию и количество каждой поставки каждой серии?		
97.2	наименование поставщика; контрольный номер (номера) поставщика (если известен) или другой идентификационный номер?	пункт 386 (6.30) Правил надлежащей производственной практики	
97.3	номер, присвоенный при приемке, и дату приемки?		
97.4	результаты всех проведенных испытаний или проверок и сделанные на их основании выводы?		
97.5	записи, в которых отслеживается использование материалов?		
97.6	документацию по оценке и проверке упаковочных материалов и материалов для маркировки на соответствие установленным спецификациям?		
97.7	окончательное решение относительно отклоненных исходного сырья, промежуточной продукции или упаковочных материалов и материалов для маркировки?		
98.	Хранятся ли у организации-производителя утвержденные образцы этикеток?		пункт 387 (6.31) Правил надлежащей производственной практики

99.	Имеются ли у организации-производителя промышленные регламенты для каждого вида фармацевтической субстанции:	пункт 388 (6.40) Правил надлежащей производственной практики	
99.1	утвержденные руководителем организации-производителя с проставлением даты?		
99.2	проверенные лицом из подразделения качества с проставлением даты?		
100.	Содержит ли промышленный регламент организации-производителя необходимую информацию в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, включая:	пункт 388 (6.40) Правил надлежащей производственной практики	
100.1	перечень используемых материалов с указанием количества каждого из них?		
100.2	данные об используемом оборудовании?		
100.3	описание технологического процесса?		
100.4	описание методов контроля?		
101.	Содержат ли у организации-производителя технологические инструкции всю необходимую информацию:	пункт 389 (6.41) Правил надлежащей производственной практики	
101.1	наименование выпускаемой промежуточной продукции или фармацевтической субстанции и стадии технологического процесса, а также, если применимо, соответствующий код документа?		
101.2	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?	пункт 389 (6.41) Правил надлежащей производственной практики	
101.3	точное указание количества или соотношение каждого наименования используемого исходного сырья или промежуточной продукции с указанием единиц измерения. Если такое количество не является фиксированным, то необходимо привести расчет для каждого размера серии или режима технологического процесса. Также необходимо указать отклонения от указанных количеств, если они обоснованы?		
101.4	место осуществления технологического процесса и основное технологическое оборудование, которое при этом используется?		

101.5	подробные технологические действия, в том числе: последовательность, которую необходимо соблюдать?	пункт 389 (6.41) Правил надлежащей производственной практики		
101.6	используемые диапазоны параметров процесса?			
101.7	указания по отбору проб и контролю в процессе производства с указанием критериев приемлемости, когда это необходимо?			
101.8	предельные сроки завершения отдельных стадий технологического процесса и (или) всего процесса в целом, когда это необходимо?			
101.9	ожидаемые диапазоны выхода продукции на соответствующих стадиях процесса или в определенное время?			
101.10	особые указания и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, или соответствующие перекрестные ссылки на них, когда это необходимо?			
101.11	указания по хранению промежуточной продукции или ФС для обеспечения их пригодности к использованию, включая упаковочный материал и материал для маркировки, а также особые условия хранения с указанием сроков, когда это целесообразно?			
102.	Имеется ли у организации-производителя досье на серию продукции для каждого промежуточного продукта или фармацевтической субстанции?		пункт 390 (6.50) Правил надлежащей производственной практики	
103.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к выдаваемой форме для внесения записей по производству:		пункт 390 (6.50), пункт 391 (6.51) Правил надлежащей производственной практики	
103.1	соответствует технологической инструкции?			
103.2	является актуальной версией?			
103.3	имеется нумерация с указанием конкретного номера серии или идентификационного номера?			
103.4	подписана с проставлением даты при выдаче?			
104.	Все ли необходимые сведения указаны в досье на серию продукции, произведенной организацией-производителем:	пункт 392 (6.52) Правил надлежащей производственной практики		
104.1	дата и время (где применимо)?			
104.2	основное используемое оборудование?			
104.3	специфическая идентификация каждой серии, включая массу, единицы измерения, номера серий исходного сырья, промежуточной продукции или любых материалов, прошедших повторную обработку в ходе производства?			

104.4	зарегистрированные фактические результаты критических параметров процесса?	пункт 392 (6.52) Правил надлежащей производственной практики		
104.5	данные о любых проведенных отборах проб?			
104.6	подписи лиц, выполнявших каждую критическую стадию при работе, а также осуществлявших непосредственный надзор или проверку?			
104.7	результаты испытаний в процессе производства и лабораторных испытаний?			
104.8	фактический выход на соответствующих стадиях или в определенное время?			
104.9	описание упаковки и маркировки?			
104.10	образец этикетки для фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, если они произведены для продажи?			
104.11	любое замеченное отклонение, его оценка, информация о проведенном расследовании (при необходимости) или ссылка на такое расследование, если соответствующие документы хранятся отдельно?			
104.12	результаты контроля при выдаче разрешения на выпуск?			
105.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры, которые необходимо соблюдать при:		пункт 393 (6.53) Правил надлежащей производственной практики	
105.1	расследовании критических отклонений?		пункт 393 (6.53) Правил надлежащей производственной практики	
105.2	несоответствии серий промежуточной продукции или фармацевтической субстанции их спецификациям?			
106.	Содержат ли у организации-производителя документы лабораторного контроля полную информацию о данных, полученных в ходе всех испытаний, проведенных для подтверждения соответствия установленным требованиям:	пункт 394 (6.60) Правил надлежащей производственной практики		
106.1	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?			
106.2	описание каждого используемого метода испытаний или ссылку на такой метод?			

106.3	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?	пункт 394 (6.60) Правил надлежащей производственной практики		
106.4	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?			
106.5	записи всех расчетов, выполненных в связи с проведением испытания, включая единицы измерения, коэффициенты пересчета и факторы эквивалентности?			
106.6	изложение результатов испытаний и их соответствия установленным критериям приемлемости?			
106.7	подпись лица, проводившего каждое испытание, и дату (даты) их проведения?			
106.8	дату и подпись лица, свидетельствующего, что оригиналы записей были проверены в отношении точности, полноты и соответствия установленным требованиям?			
107.	Ведутся ли у организации-производителя полные записи с указанием:		пункт 395 (6.61) Правил надлежащей производственной практики	
107.1	любых изменений установленных аналитических методик?			
107.2	периодической калибровки лабораторного оборудования, аппаратов, средств измерений и регистрирующих устройств?			
107.3	всех испытаний фармацевтической субстанции на стабильность?			
107.4	расследования отклонений от спецификаций?			
108.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, регламентирующие обзор и утверждение записей по производству и лабораторному контролю серий, включая упаковку и маркировку для определения соответствия промежуточной продукции или фармацевтической субстанции установленным спецификациям перед выдачей разрешения на выпуск серии или перед ее реализацией?	пункт 396 (6.70) Правил надлежащей производственной практики		

109.	Подлежат ли в организации-производителе проверке и подтверждению подразделением (подразделениями) качества записи по производству серий и лабораторному контролю критических стадий процесса перед выдачей разрешения на выпуск или перед реализацией каждой серии фармацевтической субстанции?	пункт 397 (6.71) Правил надлежащей производственной практики	
110.	Оцениваются ли у организации-производителя обзор досье на серию перед выдачей разрешения на выпуск:	пункт 398 (6.72) Правил надлежащей производственной практики	
110.1	все отклонения и отчеты о расследованиях?		
110.2	отклонениях результатов от спецификаций?		
111.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные документы по исходному сырью, описывающие:	пункт 400 (7.10) Правил надлежащей производственной практики	
111.1	приемку?		
111.2	идентификацию?		
111.3	помещение в карантин?		
111.4	хранение?		
111.5	обращение?		
111.6	отбор проб?		
111.7	проведение испытаний?		
111.8	одобрение или отклонение исходного сырья?		
112.	Имеется ли у организации-производителя документ, регламентирующий систему оценки поставщиков исходного сырья, критического для качества?	пункт 401 (7.11) Правил надлежащей производственной практики	
113.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие утверждение поставщиков исходного сырья подразделением качества?	пункт 402 (7.12) Правил надлежащей производственной практики	
114.	Имеется ли информация у производителя промежуточной продукции и (или) фармацевтической субстанции о названии и адресе производителя критического исходного сырья, если поставщик этого сырья не является его производителем?	пункт 403 (7.13) Правил надлежащей производственной практики	
115.	Проводится ли у организации-производителя визуальное обследование каждого тарного места с исходным сырьем или группы тарных мест при получении и перед приемкой на:	пункт 405 (7.20) Правил надлежащей производственной практики	
115.1	правильность маркировки (включая соответствие названий, используемых поставщиком и заказчиком, если они отличаются)?		

115.2	наличие повреждений контейнера?	пункт 405 (7.20) Правил надлежащей производственной практики	
115.3	наличие поврежденных пломб?		
115.4	свидетельства постороннего вмешательства?		
115.5	свидетельства контаминации?		
116.	Содержится ли у организации-производителя исходное сырье в карантине до:	пункт 405 (7.20) Правил надлежащей производственной практики	
116.1	отбора проб?		
116.2	проверки или проведения испытаний?		
116.3	получения разрешения на его использование?		
117.	Имеются ли у организации-производителя процедуры по предотвращению ошибочной выгрузки поступившего исходного сырья в имеющийся запас?	пункт 406 (7.21) Правил надлежащей производственной практики	
118.	Соблюдаются ли организацией-производителем меры по исключению перекрестной контаминации поставки "ангро", если она осуществляется в емкостях, не предназначенных специально для нее, а именно:	пункт 407 (7.22) Правил надлежащей производственной практики	
118.1	наличие документа, подтверждающего очистку?		
118.2	испытание на наличие следов примесей?		
118.3	оценка поставщика?		
119.	Имеют ли в производственных помещениях организации-производителя соответствующую маркировку:	пункт 408 (7.23) Правил надлежащей производственной практики	
119.1	большие емкости для хранения?		
119.2	трубопроводы, обслуживающие данные емкости?		
119.3	линии наполнения?		
119.4	линии разгрузки?	пункт 408 (7.23) Правил надлежащей производственной практики	
120.	Идентифицированы ли в производственных помещениях организации-производителя каждое тарное место или группа тарных мест с исходным сырьем?	пункт 409 (7.24) Правил надлежащей производственной практики	
121.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие подлинность каждой серии исходного сырья и материалов путем:	пункт 410 (7.30) Правил надлежащей производственной практики	
121.1	проведения хотя бы одного испытания?		
121.2	оценки поставщика и наличия документа поставщика, подтверждающего качество?		

122.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к работе по утверждению поставщиков исходного сырья и материалов:	пункт 411 (7.31) Правил надлежащей производственной практики	
122.1	процедура утверждения поставщика включает оценку способности производителя постоянно поставлять сырье и материалы, соответствующие спецификациям?		
122.2	Прежде чем сократить объем испытаний при входном контроле, производитель провел полный анализ как минимум трех серий?		
122.3	определены промежутки времени проведения полного анализа и сравнения его результатов с данными документа поставщика, подтверждающими качество?		
122.4	регулярно проверяется достоверность документов, подтверждающих качество?		
123.	Имеются ли у организации-производителя документы, обосновывающие отсутствие контроля технологических добавок, опасного или высокотоксичного сырья, других специальных материалов или материалов, передаваемых в другое подразделение под контролем заказчика?	пункт 412 (7.32) Правил надлежащей производственной практики	
124.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по репрезентативности проб исходного сырья для серии, из которой они отобраны? Имеются документы (методики отбора проб, план отбора проб), устанавливающие:	пункт 413 (7.33) Правил надлежащей производственной практики	
124.1	число тарных мест, из которых отбираются пробы?		
124.2	часть тарного места, откуда берется проба?		
124.3	количество сырья, которое должно быть отобрано из каждого тарного места?		
124.4	количество, необходимое для анализа?		
125.	Проводится ли организация-производитель отбор проб в определенных местах и в соответствии с инструкциями?	пункт 414 (7.34) Правил надлежащей производственной практики	
126.	Маркированы ли в производственных помещениях организации-производителя тарные места, из которых отбирают пробы?	пункт 415 (7.35) Правил надлежащей производственной практики	
127.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к размещению исходного сырья в фибровых барабанах, мешках или ящиках:	пункт 417 (7.41) Правил надлежащей производственной практики	
127.1	не размещено ли на полу?		
127.2	расположено так, чтобы обеспечить возможность при необходимости провести очистку и осмотр?		

128.	Хранится ли организацией-производителем исходное сырье при таких условиях и в течение такого срока, которые не оказывают неблагоприятного воздействия на их качество?	пункт 418 (7.42) Правил надлежащей производственной практики	
129.	Проводится ли организацией-производителем очистка перед вскрытием и использованием тарных мест с исходным сырьем, хранившихся вне помещений?	пункт 419 (7.43) Правил надлежащей производственной практики	
130.	Промаркировано ли и находится под контролем в карантине отклоненное исходное сырье, находящееся в производственных помещениях организации-производителя?	пункт 420 (7.44) Правил надлежащей производственной практики	
131.	Имеются ли у организации-производителя записи по повторной оценке исходного сырья для определения его пригодности?	пункт 421 (7.50) Правил надлежащей производственной практики	
132.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по взвешиванию (отмериванию) исходного сырья для производства промежуточной продукции и фармацевтической субстанции	пункт 422 (8.10) Правил надлежащей производственной практики	
132.1	взвешивание (отмеривание) проводится в соответствующих условиях, не оказывающих влияния на пригодность сырья для использования?		
132.2	весы и устройства для измерения объема имеют приемлемую точность для предполагаемого использования?		
133.	Имеется ли в производственных помещениях организации-производителя маркировка на контейнере, в котором поступает исходное сырье с указанием информации:	пункт 423 (8.11) Правил надлежащей производственной практики	
133.1	название исходного сырья и (или) его код?		
133.2	номер, присвоенный при приемке, или контрольный номер?		
133.3	масса или объем исходного сырья в новом контейнере?	пункт 423 (8.11) Правил надлежащей производственной практики	
133.4	при необходимости дата проведения повторной оценки или повторных испытаний?		
134.	Подвергаются ли организацией-производителем контролю критические операции?	пункт 424 (8.12), пункт 425 (8.13) Правил надлежащей производственной практики	
135.	Осуществляется ли организацией-производителем сопоставление фактические выходы с ожидаемыми?	пункт 426 (8.14) Правил надлежащей производственной практики	
136.	Имеются ли у организации-производителя записи по расследованию причин отклонений от ожидаемого выхода, связанные с критическими стадиями процесса?	пункт 427 (8.15) Правил надлежащей производственной практики	

137.	Указан ли технологический статус основных единиц оборудования в производственных помещениях организации-производителя следующими способами:	пункт 428 (8.16) Правил надлежащей производственной практики	
137.1	на конкретных единицах оборудования?		
137.2	либо в соответствующей документации?		
137.3	либо с использованием систем компьютерного контроля?		
137.4	либо с помощью альтернативных методов?		
138.	Контролируются ли организацией-производителем материалы, предназначенные для повторной обработки или переработки?	пункт 429 (8.17) Правил надлежащей производственной практики	
139.	Соблюдаются ли установленные в технологической инструкции ограничения по времени?	пункт 430 (8.20) Правил надлежащей производственной практики	
140.	Соблюдаются ли организацией-производителем условия хранения промежуточной продукции, предназначенной для дальнейшей обработки?	пункт 431 (8.21) Правил надлежащей производственной практики	
141.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные инструкции мониторинга процесса и контроля выполнения тех стадий процесса, которые являются причиной непостоянства показателей качества промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?	пункт 432 (8.30) Правил надлежащей производственной практики	
142.	Имеются ли у организации-производителя документы, утвержденные подразделением качества и регламентирующие критические этапы контроля в процессе производства и мониторинг критических процессов, включая точки и методы контроля?	пункт 434 (8.32) Правил надлежащей производственной практики	
143.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие возможность производственного персонала осуществлять контроль в процессе производства?	пункт 435 (8.33) Правил надлежащей производственной практики	
144.	Все ли испытания и их результаты оформлены документально как часть досье на серию?	пункт 435 (8.33) Правил надлежащей производственной практики	
145.	Приведены ли у организации-производителя в инструкциях, методы отбора проб для материалов, находящихся в процессе производства, промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?	пункт 436 (8.34) Правил надлежащей производственной практики	
146.	Имеются ли у организации-производителя процедуры по обеспечению сохранения целостности образцов после отбора проб в процессе производства?	пункт 437 (8.35) Правил надлежащей производственной практики	

147.	Соблюдается ли организацией-производителем требование по недопущению смешивания серий, не соответствующих спецификации, с другими сериями с целью обеспечения соответствия спецификации?	пункт 440 (8.41) Правил надлежащей производственной практики	
148.	Имеются ли у организации-производителя записи по процессам смешивания?	пункт 442 (8.43) Правил надлежащей производственной практики	
149.	Обеспечивает ли у организации-производителя досье на серию, отражающее смешивание, возможность обратного прослеживания отдельных серий, из которых сделана смесь?	пункт 443 (8.44) Правил надлежащей производственной практики	
150.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение валидации критических операций смешивания?	пункт 444 (8.45) Правил надлежащей производственной практики	
151.	Проводятся ли организации-производителя испытания стабильности окончательных серий, полученных в результате смешивания, если смешивание оказывает отрицательное воздействие на стабильность?	пункт 445 (8.46) Правил надлежащей производственной практики	
152.	Имеются ли у организации-производителя записи, определяющие дату окончания срока годности или дату проведения повторных испытаний серии, полученной в результате смешивания, на основании даты производства самых старых остатков или самой старой серии в смеси?	пункт 446 (8.47) Правил надлежащей производственной практики	
153.	Проводится ли организацией-производителем соответствующий контроль, если вносятся остатки вещества в последующие серии той же промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	пункт 447 (8.50) Правил надлежащей производственной практики	
154.	Проводятся ли в производственных помещениях организации-производителя технологические операции так, чтобы предотвратить контаминацию промежуточной продукции или фармацевтической субстанции другими веществами?	пункт 448 (8.51) Правил надлежащей производственной практики	
		пункт 448 (8.51) Правил надлежащей производственной практики	
155.	Соблюдаются ли в производственных помещениях организации-производителя особые меры предосторожности при работе с фармацевтической субстанции после ее очистки?	пункт 449 (8.52) Правил надлежащей производственной практики	

156.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры, описывающие работу с упаковочными материалами и материалами для маркировки:	пункт 450 (9.10) Правил надлежащей производственной практики	
156.1	порядок приемки и идентификацию?		
156.2	помещение в карантин и отбора проб?		
156.3	исследования и (или) испытания?		
156.4	выдачу разрешения на использование?		
156.5	порядок обращения?		
157.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие соответствие спецификациям упаковочных материалов и материалов для маркировки?	пункт 451 (9.11) Правил надлежащей производственной практики	
158.	Ведутся ли у организации-производителя записи для каждой поставки этикеток и упаковочных материалов с указанием данных о:	пункт 452 (9.12) Правил надлежащей производственной практики	
158.1	приемке?		
158.2	проверке или испытании?		
158.3	их принятии или отклонении?		
159.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к таре для промежуточной продукции или фармацевтической субстанции:	пункт 453 (9.20), пункт 454 (9.21) Правил надлежащей производственной практики	
159.1	тара является чистой или подвергается санитарной обработке?	пункт 454 (9.21) Правил надлежащей производственной практики	
159.2	тара не является источником посторонних примесей?		
159.3	тара, предназначенная для повторного использования, очищается в соответствии с утвержденными инструкциями?	пункт 455 (9.22) Правил надлежащей производственной практики	
160.	Разрешен ли в производственных помещениях организации-производителя доступ в зоны хранения этикеток только лицам, имеющим соответствующие полномочия?	пункт 456 (9.30) Правил надлежащей производственной практики	
161.	Имеются ли у организации-производителя процедуры сопоставления количества выданных, использованных и возвращенных этикеток, расследуются ли факты расхождения, утверждены ли подразделением (подразделениями) качества полученные результаты?	пункт 457 (9.31) Правил надлежащей производственной практики	
162.	Хранятся ли в производственных помещениях организации-производителя возвращенные этикетки таким образом, чтобы предотвратить их перепутывание и обеспечить надлежащую идентификацию?	пункт 458 (9.32) Правил надлежащей производственной практики	
163.	Имеются ли у организации-производителя записи по уничтожению неиспользованных этикеток с номерами серий?	пункт 459 (9.33) Правил надлежащей производственной практики	

164.	Контролируется ли в производственных помещениях организации-производителя оборудование, используемое для печатания этикеток при операциях упаковки, а именно имеются ли в записях по производству серии отметки о контроле соответствия всех оттисков печатному тексту?	пункт 460 (9.34) Правил надлежащей производственной практики	
165.	Имеются ли у организации-производителя записи по результатам проверки отпечатанных этикеток, выдаваемых для определенной серии в отношении подлинности и соответствия установленным требованиям?	пункт 461 (9.35) Правил надлежащей производственной практики	
166.	Включается ли у организации-производителя в записи по производству серии образец отпечатанной этикетки, соответствующий использованным этикеткам?	пункт 462 (9.36) Правил надлежащей производственной практики	
167.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные инструкции, предназначенные для обеспечения правильного использования упаковочных материалов и этикеток?	пункт 463 (9.40) Правил надлежащей производственной практики	
168.	Осуществляется ли в производственных помещениях организации-производителя физическое или пространственное разделение работ, связанных с разной промежуточной продукцией или фармацевтической субстанции?	пункт 464 (9.41) Правил надлежащей производственной практики	
169.	Содержат ли у организации-производителя этикетки, используемые для маркировки наружной поверхности контейнеров с промежуточной продукцией или фармацевтической субстанции необходимую информацию:	пункт 465 (9.42) Правил надлежащей производственной практики	
169.1	название или идентификационный код?		
169.2	номер серии продукции?		
169.3	условия хранения?		
170.	Указаны ли в производственных помещениях организации-производителя на этикетке тары с промежуточной продукцией или фармацевтической субстанцией, предназначенной для транспортировки за пределы сферы контроля системы управления материалами производителя, следующие данные:	пункт 466 (9.43) Правил надлежащей производственной практики	
170.1	название и адрес производителя?		
170.2	количество содержимого?		
170.3	особые условия транспортировки		
170.4	любые специальные требования, установленные фармакопейными статьями или нормативными документами?		

170.5	дата истечения срока годности или дата повторных испытаний?	пункт 466 (9.43) Правил надлежащей производственной практики	
171.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие проверку помещения и оборудования для упаковки и маркировки непосредственно перед их использованием?	пункт 467 (9.44) Правил надлежащей производственной практики	
172.	Отражены ли у организации-производителя результаты проверки упакованной и маркированной промежуточной продукцию или фармацевтической субстанции в записях по производству серии или в документах по контролю?	пункт 468 (9.45) Правил надлежащей производственной практики	
173.	Опломбируются ли у организации-производителя упаковки с промежуточной продукцией или фармацевтической субстанции, подлежащие транспортировке за пределы сферы контроля производителя?	пункт 469 (9.46) Правил надлежащей производственной практики	
174.	Имеются ли у организации-производителя помещения и технические средства, необходимые для хранения всех материалов в соответствии с установленными условиями?	пункт 470 (10.10) Правил надлежащей производственной практики	
175.	Ведутся ли у организации-производителя записи параметров условий хранения материалов?	пункт 470 (10.10) Правил надлежащей производственной практики	
176.	Имеются ли в производственных помещениях организации-производителя отдельные зоны для временного хранения находящихся в карантине, отклоненных, возвращенных или отозванных материалов до принятия решения об их использовании, если не имеется другой системы?	пункт 471 (10.11) Правил надлежащей производственной практики	
177.	Соблюдаются в производственных помещениях организации-производителя требования по предотвращению отрицательного воздействия на качество фармацевтической субстанции и промежуточной продукции условия транспортировки?	пункт 473 (10.21) Правил надлежащей производственной практики	
178.	Указаны ли в производственных помещениях организации-производителя на этикетке особые условия транспортировки или хранения фармацевтической субстанции или промежуточной продукции?	пункт 474 (10.22) Правил надлежащей производственной практики	
179.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие соблюдение условий транспортировки и хранения фармацевтической субстанции или промежуточной продукции?	пункт 475 (10.23) Правил надлежащей производственной практики	

180.	Имеется ли у организации-производителя система, позволяющая быстро установить пути реализации каждой серии промежуточной продукции и (или) фармацевтической субстанции с целью обеспечения возможности их отзыва?	пункт 476 (10.24) Правил надлежащей производственной практики	
181.	Имеются ли у организации-производителя соответствующие лабораторные помещения и оборудование в подразделении качества?	пункт 477 (11.10) Правил надлежащей производственной практики	
182.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные инструкции, описывающие:	пункт 478 (11.11) Правил надлежащей производственной практики	
182.1	отбор проб?		
182.2	проведение испытаний?		
182.3	одобрение или отклонение материалов?		
182.4	документальное оформление и хранение лабораторных данных?		
183.	Соответствуют ли у организации-производителя спецификации и методики испытаний требованиям регистрационного досье?	пункт 479 (11.12) Правил надлежащей производственной практики	
184.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные спецификации для фармацевтической субстанции:	пункт 480 (11.13) Правил надлежащей производственной практики	
184.1	соответствующие фармакопейным статьям или нормативным документам?		
184.2	содержащие требования к контролю примесей?		
184.3	содержащая допустимые пределы в отношении микробиологической чистоты?		
184.4	содержащая допустимые пределы в отношении содержания эндотоксинов?		
185.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие выполнение лабораторного контроля в соответствии с утвержденными инструкциями?	пункт 481 (11.14) Правил надлежащей производственной практики	
186.	Выполняются ли организацией-производителем требования по работе с несоответствиями спецификации:	пункт 482 (11.15) Правил надлежащей производственной практики	
186.1	имеется утвержденная процедура по расследованию несоответствий?		
186.2	имеются записи по анализу и оценке данных, определению корректирующих и предупреждающих действий?		
187.	Имеется ли у организации-производителя утвержденная инструкция, регламентирующая приготовление и маркировку реактивов и стандартных растворов?	пункт 483 (11.16) Правил надлежащей производственной практики	

188.	Зафиксирован ли в документации организации-производителя источник каждого первичного стандартного образца фармацевтической субстанции?	пункт 484 (11.17) Правил надлежащей производственной практики	
189.	Разработан ли у организации-производителя "внутренний" первичный стандартный образец и проведены ли надлежащие испытания для достоверного установления его подлинности и чистоты?	пункт 485 (11.18) Правил надлежащей производственной практики	
190.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к надлежащей работе с вторичными стандартными образцами, а именно:	пункт 486 (11.19) Правил надлежащей производственной практики	
190.1	перед первым использованием определяется пригодность каждой серии вторичного стандартного образца путем сравнения с первичным стандартным образцом?		
190.2	каждая серия вторичного стандартного образца периодически подвергается повторной квалификации?		
191.	Проводятся ли в производственных помещениях организации-производителя лабораторные испытания для каждой серии промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?	пункт 487 (11.20) Правил надлежащей производственной практики	
192.	Имеются ли у организации-производителя документы, устанавливающие профиль примесей для каждой фармацевтической субстанции?	пункт 488 (11.21) Правил надлежащей производственной практики.	
193.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие периодическое проведение сравнения профиля примесей с данными регистрационного досье или ранее полученными данными?	пункт 489 (11.22) Правил надлежащей производственной практики	
194.	Проводятся ли в производственных помещениях организации-производителя соответствующие микробиологические испытания для каждой серии промежуточной продукции и фармацевтической субстанции (если их микробиологическая чистота нормируется)?	пункт 490 (11.23) Правил надлежащей производственной практики	
195.	Имеется ли у организации-производителя документ, подтверждающий качество промежуточной продукции или фармацевтической субстанции, требуемую информацию:	пункт 493 (11.41), пункт 494 (11.42), пункт 495 (11.43) Правил надлежащей производственной практики	
195.1	название промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?		
195.2	при необходимости сорт, номер серии и дату выпуска?		

195.3	дата истечения срока годности или дата повторного испытания?	пункт 493 (11.41), пункт 494 (11.42), пункт 495 (11.43) Правил надлежащей производственной практики	
195.4	перечень всех испытаний, проведенных в соответствии с установленными требованиями?		
195.5	допустимые предельные значения и полученные числовые результаты (где это применимо)?		
195.6	подпись работников подразделения качества, имеющих соответствующие полномочия, с проставлением даты?		
195.7	наименование, адрес и номер телефона первоначального производителя?		
196.	Содержат ли у организации-производителя документы, подтверждающие качество, выданные организациями, осуществляющими переупаковку и (или) повторную обработку, следующую информацию:	пункт 496 (11.44) Правил надлежащей производственной практики	
196.1	название, адрес и номер телефона лаборатории, проводившей анализы?		
196.2	ссылку на наименование и адрес первоначального производителя?		
196.3	ссылку на первоначальный документ, подтверждающего качество?		
196.4	копию первоначального документа, подтверждающий качество?		
197.	Имеется ли у организации-производителя программа продолжающихся испытаний, предназначенная для контроля стабильности характеристик фармацевтической субстанции?	пункт 497 (11.50) Правил надлежащей производственной практики	
198.	Прошли ли валидацию у организации-производителя методики испытаний, используемые при исследовании стабильности?	пункт 498 (11.51) Правил надлежащей производственной практики	
199.	Хранятся ли у организации-производителя образцы для испытания на стабильность в таре, моделирующей потребительскую тару (упаковку)?	пункт 499 (11.52) Правил надлежащей производственной практики	
200.	Включены ли у организации-производителя первые три реализуемые производственные серии в программу мониторинга стабильности?	пункт 500 (11.53) Правил надлежащей производственной практики	
201.	Включена ли у организации-производителя как минимум одна произведенная серия фармацевтической субстанции в год в программу продолжающихся испытаний стабильности и проводится ли ее испытание для подтверждения стабильности не менее одного раза в год?	пункт 501 (11.54), пункт 502 (11.55) Правил надлежащей производственной практики	

202.	Обеспечивается ли организацией-производителем соответствие условий хранения при испытаниях на стабильность Руководству Международной Конференции по гармонизации "Изучение стабильности новых лекарственных субстанций и препаратов" (ICH Q1A)?	пункт 503 (11.56) Правил надлежащей производственной практики	
203.	Если промежуточная продукция предназначена для передачи за пределы сферы контроля системы управления материалами организации-производителя, то имеется ли информация, подтверждающая ее стабильность, и определена ли для нее дата истечения срока годности или проведения повторных испытаний?	пункт 504 (11.60) Правил надлежащей производственной практики	
204.	Имеются ли у организации-производителя записи по отбору репрезентативных образцов для проведения повторных испытаний?	пункт 507 (11.63) Правил надлежащей производственной практики	
205.	Хранятся ли у организации-производителя маркированные архивные образцы каждой серии фармацевтической субстанции в течение требуемого срока (в зависимости от того, какой срок является более длительным):	пункт 509 (11.71) Правил надлежащей производственной практики	
205.1	один год после даты истечения срока годности серии, которая определяется производителем?		
205.2	или в течение трех лет после реализации серии?		
206.	Хранятся ли у организации-производителя архивные образцы фармацевтической субстанции с установленной датой повторных испытаний в течение требуемого срока: три года после того, как серия была полностью реализована производителем?	пункт 509 (11.71) Правил надлежащей производственной практики	
207.	Используется ли у организации-производителя такая же система упаковки при хранении архивного образца, в которой хранится фармацевтической субстанции, или такая, которая эквивалентна системе упаковки, предназначенной для продажи, или обеспечивает лучшую защиту?	пункт 510 (11.72) Правил надлежащей производственной практики	
208.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие количество архивных образцов, достаточное для проведения как минимум двух полных анализов?	пункт 510 (11.72) Правил надлежащей производственной практики	
209.	Имеется ли у организации-производителя документально оформленная общая политика в отношении валидации?	пункт 511 (12.10), пункт 512 (12.11) Правил надлежащей производственной практики	

210.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение валидации операций, которые считаются критическими для качества и чистоты фармацевтической субстанции?	пункт 513 (12.12) Правил надлежащей производственной практики	
211.	Имеется ли у организации-производителя протокол валидации для каждого процесса, подлежащего валидации?	пункт 514 (12.20) Правил надлежащей производственной практики	
212.	Определены ли у организации-производителя в протоколе валидации процесса производства:	пункт 515 (12.21) Правил надлежащей производственной практики	
212.1	критические стадии процесса?		
212.2	критерии приемлемости?		
212.3	вид проводимой валидации?		
212.4	количество производственных циклов?		
213.	Содержит ли у организации-производителя отчет о валидации процесса производства:	пункт 516 (12.22) Правил надлежащей производственной практики	
213.1	перекрестные ссылки на протокол валидации?		
213.2	обобщение полученных результатов?		
213.3	объяснение обнаруженных отклонений с соответствующими выводами, включающими рекомендуемые изменения для исправления недостатков?		
214.	Оформлены ли у организации-производителя документально отклонения от протокола валидации с соответствующим обоснованием?	пункт 517 (12.23) Правил надлежащей производственной практики	
215.	Завершена ли в производственных помещениях организации-производителя квалификация критического оборудования и вспомогательных систем до начала работ по валидации процесса?	пункт 518 (12.30) Правил надлежащей производственной практики	
216.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие выбор и проведение анализа не менее 10 серий для ретроспективной валидации?	пункт 524 (12.45), пункт 525 (12.50) Правил надлежащей производственной практики	
217.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие, что в процессе валидации профиль примесей для каждой фармацевтической субстанции находится ли в заданных пределах?	пункт 527 (12.52) Правил надлежащей производственной практики	
218.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение периодической оценки систем и процессов?	пункт 528 (12.60) Правил надлежащей производственной практики	
219.	Валидированы ли у организации-производителя процедуры очистки в производственных помещениях?	пункт 529 (12.70) Правил надлежащей производственной практики	

220.	Описаны ли у организации-производителя в протоколе валидации очистки:	пункт 531 (12.72) Правил надлежащей производственной практики	
220.1	оборудование, подлежащее очистке?		
220.2	процедуры, материалы?		
220.3	приемлемые уровни очистки?		
220.4	контролируемые и регулируемые параметры и аналитические методики?		
220.5	виды отбираемых проб, способы их отбора и маркировки?		
221.	Позволяют ли используемые организацией-производителем методы отбора проб количественно определять уровни остатков на поверхностях оборудования после очистки?	пункт 532 (12.73) Правил надлежащей производственной практики	
222.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие достаточность предела обнаружения каждой аналитической методики для обнаружения приемлемого уровня остатка или контаминанта?	пункт 533 (12.74) Правил надлежащей производственной практики	
223.	Проводится ли организацией-производителем исследование очистки и (или) санитарной обработки оборудования в отношении контаминации микроорганизмами и эндотоксинами для процессов, в которых существует необходимость снижения общего количества микроорганизмов или эндотоксинов в фармацевтической субстанции?	пункт 534 (12.75) Правил надлежащей производственной практики	
224.	Определена ли организацией-производителем периодичность и проводится ли контроль процедур очистки после валидации?	пункт 535 (12.76) Правил надлежащей производственной практики	
225.	Имеются ли у организации-производителя документ, подтверждающий проведение валидации аналитических методик?	пункт 536 (12.80), пункт 533 (12.74) Правил надлежащей производственной практики	
226.	Проведена ли организацией-производителем квалификация используемого аналитического оборудования до начала валидации аналитических методик?	пункт 538 (12.82) Правил надлежащей производственной практики	
227.	Ведутся ли в организации-производителе записи любых изменений валидированной аналитической методики?	пункт 539 (12.83) Правил надлежащей производственной практики	
228.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры по управлению изменениями в отношении исходного сырья, спецификаций, аналитических методик, помещений, вспомогательных систем, оборудования (включая компьютерное оборудование), стадий процесса, упаковочных материалов, материалов для маркировки, а также компьютерного программного обеспечения, а именно:	пункт 541 (13.11) Правил надлежащей производственной практики	

228.1	идентификацию изменений?	пункт 541 (13.11) Правил надлежащей производственной практики	
228.2	документальное оформление изменений?		
228.3	соответствующую проверку и утверждение изменений?		
229.	Проводится ли организацией-производителем оценка первых серий, произведенных или испытанных после внедрения изменения?	пункт 545 (13.15) Правил надлежащей производственной практики	
230.	Имеются ли у организации-производителя документы, регулирующие проведение оценки возможности воздействия критических изменений на:	пункт 546 (13.16) Правил надлежащей производственной практики	
230.1	стабильность фармацевтической субстанции?		
230.2	установленные даты повторных испытаний или даты истечения срока годности?		
231.	Проводится ли организацией-производителем информирование производителей лекарственных препаратов об изменениях в установленных технологических процессах и процедурах контроля процесса, которые могут повлиять на качество фармацевтической субстанции?	пункт 547 (13.17) Правил надлежащей производственной практики	
232.	Имеются ли у организации-производителя записи по окончательному решению в отношении отклоненных материалов?	пункт 548 (14.10) Правил надлежащей производственной практики	
233.	Имеются ли у организации-производителя записи по расследованию причин несоответствия спецификациям перед принятием решения о переработке серий?	пункт 552 (14.30) Правил надлежащей производственной практики	
234.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры для сравнения профиля примесей каждой переработанной серии с профилями примесей серий, произведенных посредством установленного процесса?	пункт 554 (14.32) Правил надлежащей производственной практики	
235.	Доказана ли организацией-производителем пригодность при смешивании новых и регенерированных растворителей и реактивов?	пункт 557 (14.42) Правил надлежащей производственной практики	
236.	Оформляется ли документально организацией-производителем использование регенерированных растворителей, маточных жидкостей и других регенерированных веществ?	пункт 558 (14.43) Правил надлежащей производственной практики	
237.	Ведутся ли организацией-производителем записи возврата промежуточной продукции или фармацевтической субстанции содержащие:	пункт 561 (14.52) Правил надлежащей производственной практики	

237.1	наименование и адрес грузополучателя?	пункт 561 (14.52) Правил надлежащей производственной практики	
237.2	наименование промежуточной продукции или фармацевтической субстанции, номер серии и возвращенное количество?		
237.3	причину возврата?		
237.4	указание на использование или уничтожение возвращенной промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?		
238.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры по работе с претензиями?	пункт 562 (15.10) Правил надлежащей производственной практики	
239.	Все ли полученные претензии организацией-производителем документально оформляются и расследуются в соответствии с утвержденной инструкцией?	пункт 562 (15.10) Правил надлежащей производственной практики	
240.	Содержат ли записи рассмотрения претензий, полученные организацией-производителем:	пункт 563 (15.11) Правил надлежащей производственной практики	
240.1	наименование и адрес лица, предъявившего претензию?		
240.2	фамилию, имя, отчество (при наличии), а при необходимости также должность лица, предъявившего претензию, и номер его телефона?		
240.3	суть претензии (включая название и номер серии фармацевтической субстанции)?		
240.4	дату поступления претензии?		
240.5	первоначально принятые меры с указанием даты и лица, принявшего меры?		
240.6	дальнейшие действия по рассмотрению претензии?		
240.7	ответ, отправленный лицу, предъявившему претензию (включая дату отправки такого ответа)?		
240.8	окончательное решение относительно серии или партии промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?		
241.	Имеется ли у организации-производителя утвержденная процедура об отзыве промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	пункт 565 (15.13) Правил надлежащей производственной практики	
242.	Имеется ли у организации-производителя порядок действий и ответственность к процедуре отзыва?	пункт 566 (15.14), пункт 567 (15.15) Правил надлежащей производственной практики	
243.	Имеются ли у организации-производителя отчёты о проведенной заказчиком оценке исполнителя, работающего по договору (включая лаборатории)?	пункт 569 (16.11) Правил надлежащей производственной практики	

244.	Определены ли обязанности сторон по проведению мероприятий в отношении обеспечения качества в договоре, заключенном между заказчиком и исполнителем?	пункт 570 (16.12) Правил надлежащей производственной практики	
245.	Предусмотрена ли у организации-производителя в договоре возможность заказчика проводить аудит деятельности исполнителя?	пункт 571 (16.13) Правил надлежащей производственной практики	
246.	Предусмотрено ли у организации-производителя в договоре условие о том, что исполнитель вправе привлекать третьих лиц для исполнения договора только с согласия заказчика?	пункт 572 (16.14) Правил надлежащей производственной практики	
247.	Хранятся ли у организации-производителя производственные и лабораторные записи на производственной площадке, на которой выполнялись работы?	пункт 573 (16.15) Правил надлежащей производственной практики	
248.	Предусмотрено ли у организации-производителя договором, что исполнитель не вправе вносить изменения в согласованные сторонами технологический процесс, оборудование, методики испытаний, спецификации, и другие условия договора без согласия заказчика?	пункт 574 (16.16) Правил надлежащей производственной практики	
249.	Обеспечивают ли организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, полную прослеживаемость реализуемых фармацевтической субстанции и промежуточной продукции, для чего имеют следующие сведения:	пункт 577 (17.20) Правил надлежащей производственной практики	
249.1	наименование первоначального производителя?		
249.2	адрес первоначального производителя?		
249.3	заказы на поставку?		
249.4	накладные (транспортные документы)?		
249.5	документацию о приемке?		
249.6	название или обозначение фармацевтической субстанции или промежуточной продукции?		
249.7	номер серии, присвоенный производителем?		
249.8	информацию о транспортировке и реализации?		
249.9	наличие оригиналов документов, подтверждающих качество, включая документы, подтверждающие качество, полученные после переупаковки и (или) перемаркировки, а также полученные от первоначального производителя?		пункт 577 (17.20) Правил надлежащей производственной практики
249.10	дату проведения повторных испытаний или дату истечения срока годности?		

250.	Исследуется ли у организации-производителя стабильность фармацевтической субстанции или промежуточной продукции для обоснования установленных даты истечения срока годности или даты проведения повторных?	пункт 581 (17.50) Правил надлежащей производственной практики	
251.	Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение передачи приобретателю необходимой информации о качестве и решениях уполномоченного федерального органа исполнительной власти, полученной от производителя фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, при осуществлении переупаковки и (или) перемаркировки?	пункт 582 (17.60) Правил надлежащей производственной практики	
252.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение контроля бионагрузки, контаминации вирусами и (или) эндотоксинами во время производства и мониторинга процесса на соответствующих стадиях производства фармацевтической субстанции или промежуточной продукции?	пункт 593 (18.13), пункт 594 (18.14) Правил надлежащей производственной практики	
253.	Используется ли организацией-производителем надлежащее оборудование и проводится контроль производственной среды для сведения к минимуму риска контаминации?	пункт 595 (18.15) Правил надлежащей производственной практики	
254.	Учитывается ли организацией-производителем при технологическом контроле:	пункт 596 (18.16) Правил надлежащей производственной практики	
254.1	поддержание рабочего банка клеток (если он имеется)?		
254.2	правильный посев и рост культуры?		
254.3	контроль критических рабочих параметров во время культивирования клеток или ферментации?		
254.4	контроль процесса роста клеток, их жизнеспособности (для большинства процессов культивирования клеток) и продуктивности?		
254.5	процедуры сбора и очистки, при которых происходит удаление клеток, клеточных остатков и компонентов сред с одновременной защитой промежуточной продукции или фармацевтической субстанции от контаминации (особенно контаминации микробиологической природы) и от ухудшения качества?	пункт 596 (18.16) Правил надлежащей производственной практики	

254.6	контроль бионагрузки и уровней эндотоксинов (при необходимости) на соответствующих стадиях технологического процесса?	пункт 596 (18.16) Правил надлежащей производственной практики	
254.7	вопросы вирусной безопасности?		
255.	Соблюдается ли организацией-производителем требование по допуску к банкам клеток только лиц, имеющих на это полномочия?	пункт 598 (18.20) Правил надлежащей производственной практики.	
256.	Хранятся ли у организации-производителя банки клеток в условиях, специально предназначенных для обеспечения поддержания жизнеспособности клеток и установленных производителем?	пункт 599 (18.21) Правил надлежащей производственной практики.	
257.	Имеются ли у организации-производителя записи учета условий хранения и использования флаконов из банков клеток?	пункт 600 (18.22) Правил надлежащей производственной практики.	
258.	Проверяются ли организацией-производителем периодически банки клеток с целью определения их пригодности для использования?	пункт 601 (18.23), пункт 602 (18.24) Правил надлежащей производственной практики.	
259.	Проводятся ли организацией-производителем операции с использованием открытых емкостей в помещениях, обеспечивающих биологическую безопасность?	пункт 604 (18.31) Правил надлежащей производственной практики.	
260.	Одет ли персонал организации-производителя в специальную одежду и соблюдает ли специальные меры предосторожности?	пункт 605 (18.32) Правил надлежащей производственной практики.	
261.	Контролируются ли организацией-производителем критические рабочие параметры (температура, рН, скорость перемешивания, добавление газов, давление, рост, жизнеспособность (для большинства процессов культивирования клеток))?	пункт 606 (18.33) Правил надлежащей производственной практики.	
262.	Очищается и стерилизуется ли в производственных помещениях организации-производителя оборудование, используемое для культивирования клеток, после использования?	пункт 607 (18.34) Правил надлежащей производственной практики.	
263.	Очищается и стерилизуется ли оборудование для проведения ферментации после использования?	пункт 607 (18.34) Правил надлежащей производственной практики.	
264.	Стерилизуются ли в производственных помещениях организации-производителя питательные среды перед их использованием?	пункт 608 (18.35) Правил надлежащей производственной практики.	
265.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры для определения влияния контаминации на продукцию?	пункт 609 (18.36) Правил надлежащей производственной практики.	

266.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры по деконтаминации оборудования используемого при производстве последующих серий?	пункт 609 (18.36) Правил надлежащей производственной практики.	
267.	Проводится ли организацией-производителем идентификация посторонних организмов, обнаруженных в ходе процессов ферментации?	пункт 610 Правил надлежащей производственной практики.	
268.	Сохраняются ли у организации-производителя записи случаев выявления контаминации?	пункт 611 (18.37) Правил надлежащей производственной практики.	
269.	Очищается и подвергается ли в производственных помещениях организации-производителя санитарной обработке оборудование после использования?	пункт 615 (18.42) Правил надлежащей производственной практики.	
270.	Проводится ли очистка в производственных помещениях организации-производителя при использовании открытых систем в контролируемых условиях производственной среды, обеспечивающих сохранение качества продукции?	пункт 616 (18.43) Правил надлежащей производственной практики.	
271.	Осуществляются ли в производственных помещениях организации-производителя стадии удаления и инактивации вирусов в пределах параметров, прошедших валидацию?	пункт 619 (18.51) Правил надлежащей производственной практики.	
272.	Осуществляется ли в производственных помещениях организации-производителя обработка в открытых системах в зонах, отделенных от других этапов технологического процесса и имеющих отдельные системы обработки воздуха?	пункт 620 (18.52) Правил надлежащей производственной практики.	
273.	Соблюдается ли в производственных помещениях организации-производителя требования по очистке и санитарной обработке одного и того же оборудования, используемого на различных стадиях удаления и инактивации вирусов?	пункт 621 (18.53) Правил надлежащей производственной практики.	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при
проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного
надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
при производстве жидкостей, кремов и мазей

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя _____

2. По адресу/адресам: _____

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя
руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в
едином реестре проверок

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный
лист

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий
проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы
на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных
требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1.	Используются ли организацией-производителем закрытые системы при производстве и перемещении продукции для защиты ее от контаминации?	пункт 2 (1) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
2.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя эффективное вентилирование отфильтрованным воздухом производственных зон, в которых находится открытая продукция или открытые чистые упаковки?	пункт 2 (1) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
3.	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя возможность для очистки, и (или) санитарной обработки реакторов, емкостей, трубопроводов и насосов?	пункт 3 (2) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
4.	Используется ли на производственной площадке организации-производителя аппаратура из стекла, когда есть возможность использовать аппаратуру и части оборудования, контактирующие с продукцией, изготовленные из высококачественной нержавеющей стали?	пункт 4 (3) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
5.	Имеются ли у организации-производителя обосновывающие отчетные документы, подтверждающие возможность использования аппаратуры из стекла?	пункт 4 (3) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
6.	Осуществляется ли организацией-производителем контроль качества используемой воды в отношении химической и микробиологической чистоты?	пункт 5 (4) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
7.	Имеется ли у организации-производителя процедура, описывающая любой химический метод санитарной обработки систем подготовки воды с обязательной промывкой?	пункт 5 (4) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
8.	Имеются ли у организации-производителя отчетные документы о проведении валидации процесса санитарной обработки систем подготовки воды, которые гарантируют полное удаление дезинфицирующих средств?	Пункт 5 (4) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	

9.	Предусмотрена ли организацией-производителем проверка качества сырья, получаемого в емкостях большого объема до его перемещения в емкости для хранения?	пункт 6 (5) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
10.	Проводится ли организацией-производителем контроль передачи сырья по трубопроводам, для гарантии их поступления в нужное место?	пункт 7 (6) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
11.	Допускается ли в помещениях на производственной площадке организации-производителя, где содержится открытая продукция или открытые чистые упаковки нахождение материалов, от которых возможно отделение волокон и других контаминантов?	пункт 8 (7) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
12.	Проводится ли организацией-производителем контроль сохранения однородности смесей, суспензий и иных нерасфасованных продуктов во время фасовки?	пункт 9 (8) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
13.	Проводится ли организацией-производителем контроль сохранения однородности смеси в начале, после остановок и в конце процесса наполнения?	пункт 9 (8) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
14.	Имеются ли у организации-производителя отчетные документы о проведении валидации процессов смешивания и фасовки?	пункт 9 (8) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
15.	Имеются ли у организации-производителя отчетные документы, в которых установлено максимально допустимое время до упаковки готового продукта, если оно упаковывается не сразу?	пункт 10 (9) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
16.	Имеются ли у организации-производителя отчетные документы, подтверждающие установленное максимально допустимое время до упаковки готового продукта?	пункт 10 (9) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
17.	Имеются ли у организации-производителя условия необходимые для хранения готового продукта до момента его упаковки?	пункт 10 (9) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

_____ (наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
при проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения при производстве биологических
(в том числе иммунологических) фармацевтических субстанций и лекарственных
препаратов) и производстве иммунобиологических лекарственных средств

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя _____

2. По адресу/адресам: _____

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки
в едином реестре проверок _____

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального
органа Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего
проверочный лист _____

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий
проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1.	Имеется ли утвержденная процедура по мерам предосторожности, определяющим характер продукции и технологию производства?	пункт 7 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
2.	Имеются ли у организации-производителя отчеты о проведении анализа рисков для качества в отношении каждого класса материалов, проводимого при разработке методов контроля на всех стадиях производства?	пункт 8 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
3.	Имеются ли у организации-производителя документы, в которых определен уровень бионагрузки или установлен критерий стерильности на вещества и материалы, используемые в производстве?	пункт 10 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
4.	Поддерживаются и контролируются ли в соответствии с регистрационным досье уполномоченными лицами организации-производителя:	пункт 48 (33) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
4.1	установленный допустимый тип бионагрузки на стадии получения фармацевтической субстанции?		
4.2	установленный допустимый уровень бионагрузки на стадии получения фармацевтической субстанции?		
5.	Осуществляется ли в асептических условиях производство биологических материалов, которые не подвергаются финишной стерилизации на производственной площадке организации-производителя?	пункт 11 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
6.	Проводится ли организацией-производителем контроль биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на соответствие требованиям общих фармакопейных статей и регистрационному досье в отношении уменьшения риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных и латентных вирусов через лекарственные препараты для ветеринарного применения?	пункт 14 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

7.	Осуществляется ли организацией-производителем проведение регулярных медицинских осмотров и вакцинирование соответствующими специфическими вакцинами, сотрудников, занятых в:	пункт 16 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
7.1	производстве?		
7.2	техническом обслуживании?		
7.3	проведении испытаний и уходе за животными (в том числе осуществляющих контроль)?		
8.	Имеются ли у организации-производителя записи о любых заболеваниях персонала, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта?	пункт 17 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
9.	Сохраняются ли организацией-производителем записи о любых заболеваниях персонала, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта?	пункт 17 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
10.	Допускается ли к работе в производственной зоне персонал, имеющий заболевания, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта?	пункт 17 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
11.	Проходят ли регулярную проверку иммунного статуса или рентгенологическое обследование грудной клетки сотрудники, занятые в производстве лекарственных препаратов туберкулина?	пункт 17 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
12.	Запрещено ли движение персонала при переходе 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 надлежащей производственной практики	
13.	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 надлежащей производственной практики	
14.	Имеется ли утвержденная уполномоченным руководством организации-производителя программа мониторинга производственной среды?	пункт 19 (5) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
15.	Включены ли в программу мониторинга методы определения присутствия специфических микроорганизмов?	пункт 19 (5) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
16.	Имеется ли в организации-производителе проект производственных и складских помещений с учетом требований к классам чистоты?	пункт 20 (6) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
17.	Осуществляются ли на производственной площадке организации-производителя процессы таким образом, чтобы предотвратить контаминацию продукции посторонними веществами?	пункт 20 (6) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

18.	Используются ли специально предназначенные производственные помещения при работе с живыми клетками, устойчивыми к среде производственных помещений?	пункт 21 (7) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
19.	Проводятся ли работы со стерильной продукцией в зонах с избыточным давлением?	пункт 26 (12) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
20.	Соблюдаются ли условия для предотвращения распространения контаминантов за пределы зон:	пункт 26 (12) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
20.1	в особых зонах, в точках локализации патогенных микроорганизмов создан отрицательный перепад давления для предотвращения распространения контаминантов?		
20.2	зоны окружены зонами соответствующего класса чистоты с избыточным давлением?		
21.	Находятся ли под постоянным контролем уполномоченного руководством организации-производителя лица перепады давления, указанные в пунктах 19 и 20 настоящего проверочного листа?	пункт 26 (12) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
22.	Имеется ли в рабочих зонах аварийная сигнализация в случае выхода давления за установленные производителем пределы?	пункт 26 (12) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
23.	Обеспечена ли изоляция оборудования, исключаяющая риск утечки биологических агентов в непосредственное рабочее пространство?	пункт 28 (14) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
24.	Имеются ли у организации-производителя документы, содержащие результаты тестирования с определенной периодичностью в соответствии с документацией по квалификации помещений?	пункт 28 (14) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
25.	Предусматривает ли конструкция вентиля на ферментаторах возможность стерилизации их паром («стерилизации на месте»)?	пункт 29 (15) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
26.	Определен ли срок службы воздушных фильтров путем проверки целостности в процессе валидации?	пункт 30 (16) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
27.	Соблюдается ли периодичность замены воздушных фильтров?	пункт 30 (16) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
28.	Проводится организацией-производителем ли нейтрализация и деконтаминация сточных вод в соответствии с утвержденной процедурой для исключения риска перекрестной контаминации?	пункт 31 (17) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
29.	Имеются ли в организации-производителе записи о результатах нейтрализации и деконтаминации сточных вод в журнале (заполняемой форме)?	пункт 31 (17) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
30.	Проводится ли организацией-производителем контроль исходных животных, использованных для создания из них трансгенных животных?	пункт 37 (22) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

31.	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 надлежащей производственной практики	
31.1	зон производства?		
31.1	зон контроля качества?		
32.	Определены ли основные показатели (включающие возраст, пол, вес и состояние здоровья животных) для различных видов животных?	пункт 39 (24) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
33.	Утверждена ли уполномоченным руководством предприятия-производителя лицом процедура по идентификации животных для предотвращения риска перепутывания животных, биологических агентов и результатов проведенных испытаний?	пункт 40 (25) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
34.	Контролируется ли уполномоченными руководством организации-производителя лицами 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 надлежащей производственной практики	
35.	Определяется ли для последующего использования исходного сырья и исходных материалов биологического происхождения:	пункт 46 (31) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
35.1	источник?		
35.2	происхождение?		
35.3	пригодность?		
36.	Имеется ли документально оформленное обоснование необходимости использования антибиотиков на ранних этапах производства с целью уменьшения бионагрузки?	пункт 50 (35) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
37.	Подтверждено ли документально прекращение использования антибиотиков на стадии, указанной в регистрационном досье или протоколе клинических исследований?	пункт 50 (35) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
38.	Учитываются ли организацией-производителем следующие требования:	подпункт а) пункта 52 (37) (а) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
38.1	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)?		
38.2	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)?		подпункт б) пункта 52 (37) (б) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики

38.3	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)?	подпункт в) пункта 52 (37) (с) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
39.	Соответствуют ли требованиям спецификации в регистрационном досье или протоколе клинических исследований количество генераций между посевной культурой или банком клеток:	пункт 55 (40) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
39.1	биологической фармацевтической субстанцией?		
39.2	лекарственным препаратом?		
40.	Допускается ли одновременная работа при создании посевных культур и банков клеток:	пункт 56 (41) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
40.1	с другими живыми или инфицирующими материалами в одной и той же зоне		
40.2	одного и того же персонала при создании посевных культур и банков клеток?		
41.	Имеется ли у организации-производителя документация:	пункт 56 (41) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
41.1	обеспечивающая прослеживаемость стадий, предшествующих генерации главной посевной культуры?		
41.2	главного банка клеток, включая информацию о компонентах, использовавшихся во время разработки от начального источника и до главного клеточного или главного посевного банка?		
42.	Соблюдаются ли на производственной площадке организации-производителя процедуры:	пункт 57 (42) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
42.1	по карантину банков к использованию после формирования основного и рабочего банков клеток и посевных культур?		
42.2	по разрешению банков к использованию?		
43.	Проведены ли в отношении контаминантов:	пункт 57 (42) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
43.1	квалификация?		
43.2	испытания?		
44.	Имеются ли в подразделениях качества организации-производителя отчеты, которые позволяют проводить оценку тенденций:	пункт 57 (42) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
44.1	о стабильности?		
44.2	о воспроизводимости посевных культур или банков клеток?		

45	Соблюдаются ли условия для посевных, установленные производителем, культур и банков клеток:	пункт 58 (43) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
45.1	по созданию?		
45.2	по хранению?		
45.3	по использованию?		
46	Приняты ли организацией-производителем меры по предотвращению перепутывания и перекрестной контаминации путем их физического разделения или маркировки при хранении различных посевных культур и банков клеток в одних и тех же зонах или с использованием одного и того же оборудования?	пункт 58 (43) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
47	Соблюдаются ли организацией-производителем условия для хранения посевной культуры или банка клеток?	пункт 60 (45) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
48	Ведется ли организацией-производителем документальный учет хранящихся емкостей с посевной культурой или банком клеток?	пункт 60 (45) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
49	Проводится ли уполномоченными руководством организации-производителя лицами регистрация температуры хранения посевной культуры или банка клеток непрерывно?	пункт 60 (45) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
50	Контролируется ли уполномоченными руководством организации-производителя лицами уровень азота в установках с жидким азотом?	пункт 60 (45) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
51	Имеется ли документальное оформление отклонений параметров хранения от установленных пределов и любых предпринятых корректирующих и предупреждающих действий?	пункт 60 (45) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
52	Осуществляется ли повторный возврат контейнеров после взятия их из хранилища посевной культуры или банка клеток?	пункт 62 (47) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
53	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие, что при управлении изменениями с установленной периодичностью рассматриваются эффекты, влияющие на качество, безопасность и эффективность готового лекарственного препарата?	пункт 63 (48) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
54	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие, что критические операционные (технологические) или другие исходные параметры, влияющие на качество лекарственного препарата, определены и валидированы?	пункт 64 (49) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
55	Проводится ли организацией-производителем контроль, согласно утвержденным процедурам, поступления в производственные зоны, основанный на принципах управления рисками для качества:	пункт 65 (50) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
55.1	исходного сырья?		
55.2	исходных материалов?		

56	Осуществляется ли поступление термостойких исходного сырья и исходных материалов для асептических процессов, попадающих в чистую или чистую и изолированную зоны через проходной автоклав (сухожаровой шкаф)?	пункт 65 (50) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
57	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 надлежащей производственной практики	
58	Осуществляется ли поступление нетермостойкого исходного сырья и исходных материалов через воздушные шлюзы с блокировкой дверей, подверженные процедурам эффективной санитарной обработки поверхности?	пункт 65 (50) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
59	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие ростовые свойства питательных сред с целью доказательства их пригодности для предполагаемого использования?	пункт 66 (51) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
59	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, подтверждающие, что используемые питательные среды стерильны?	пункт 66 (51) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
60	Проводится ли на производственной площадке организации-производителя в контролируемых условиях производственной среды:	пункт 67 (52) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
60.1	добавление веществ или культур в ферментеры и другие сосуды?		
60.2	отбор проб из них?		
61	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя постоянный контроль производственных процессов (например, ферментации) с внесением результатов контроля в записи по производству серии?	пункт 68 (53) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
62	Соблюдаются ли на производственной площадке организации-производителя специальные требования к контролю качества при производстве, с использованием метода непрерывного культивирования?	пункт 68 (53) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
63	Проводятся ли на производственной площадке организации-производителя процессы в изолированных зонах:	пункт 69 (54) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
63.1	центрифугирования?		
63.2	смешивания продуктов?		

64	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры, предусматривающие специальные мероприятия по деконтаминации для каждого вида или группы микроорганизмов при случайной утечке?	пункт 70 (55) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
65	Проводится ли на производственной площадке организации-производителя дезинфекция контаминированных материалов, в соответствии с утвержденными процедурами:	пункт 71 (56) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
65.1	используемых для производства?		
65.2	используемых для контроля?		
66	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры, предусматривающие специальные меры против повторной контаминации обработанной продукции со стороны необработанной продукции при инактивации или удалении вирусов в ходе производства?	пункт 72 (57) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
67	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что для продуктов, инактивируемых при помощи добавления реагентов, процесс гарантирует полную инактивацию живых микроорганизмов?	пункт 73 (58) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
68	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что после тщательного смешивания культуры и инактивирующего агента производителем учитываются все контактирующие с продуктом поверхности, пребывавшие в контакте с культурой?	пункт 73 (58) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
69	Установлены ли в утвержденных уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурах при применении хроматографических методов:	пункт 74 (59) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
69.1	критерии приемлемости?		
69.2	условия работы?		
69.3	методы восстановления?		
69.4	срок службы?		
69.5	методы стерилизации или дезинфекции колонок?		
70	Соблюдаются ли организацией-производителем принципы управления рисками для качества при проведении контроля сорбентов, корпусов колонок и другого оборудования, используемых для производства при применении хроматографических методов?	пункт 74 (59) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

71	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документированные процедуры, в случае если продукт или промежуточный продукт представляют особый риск:	пункт 76 (61) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
71.1	гарантирующие целостность и герметичность контейнеров после их наполнения?		
71.2	порядок действий на случай любых утечек, просыпаний, проливов?		
72	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры для операций по розливу и упаковке по соблюдению условий, обеспечивающих поддержание продукта в установленных пределах?	пункт 76 (61) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
73	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя документальное подтверждение, что исключена контаминация лекарственных препаратов или проникновения живых агентов в производственную или окружающую среду при работе с контейнерами, содержащими биологические агенты?	пункт 77 (62) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
74	Проводится ли: на производственной площадке организации-производителя	пункт 78 (63) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
74.1	контроль по подготовке, нанесению печати, хранению и нанесению этикеток на первичную и/или вторичную упаковку?		
74.2	нанесению на этикетки специфической информации?		
75	Предусмотрено ли на производственной площадке организации-производителя фиксация фактов проведения контролей, указанных в пункт 74 настоящего проверочного листа, в досье с прикладыванием образцов?	пункт 78 (63) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
76	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы об изучении процесса и подтверждения устойчивости маркировки к используемым сверхнизким температурам хранения?	пункт 79 (64) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
77	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 надлежащей производственной практики	
78	Проводится ли на производственной площадке организации-производителя межоперационный контроль на соответствующих стадиях производства для обеспечения стабильности качества готового продукта?	пункт 81 (66) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
79	Отражается ли на производственной площадке организации-производителя проведение межоперационного контроля на соответствующих стадиях производства в досье?	пункт 81 (66) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
80	Предусмотрено ли на производственной площадке организации-производителя включение в текущую программу испытаний стабильности серии готовой продукции, которые произведены из промежуточных продуктов с максимальным периодом хранения в процессе производства?	пункт 82 (67) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

81	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы с обоснованием по изменению проведения испытаний и порядка хранения контрольных образцов, в соответствии с регистрационным досье?	пункт 83 (68) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
82	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что для клеточных высокотехнологичных лекарственных средств, тесты на стерильность проводятся на культурах клеток или банках клеток, свободных от антибиотиков?	пункт 84 (69) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
83	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, 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 надлежащей производственной практики	
83.1	четкого и полного описания всей процедуры выпуска, включающей обязанности отдельных работников, участвующих в оценке производственных и аналитических данных?		
83.2	проведение непрерывной оценки эффективности системы обеспечения качества, включая ведение записей?		
83.3	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?	пункт 85 (70) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
84	Процедура подтверждения соответствия и выпуска серии на производственной площадке организации-производителя проводится при наличии:	подпункт а) пункта 85 (70) (а) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
84.1	документально оформленной оценки ответственным(-ыми) лицом(-ами) записей, касающихся процесса производства серии, и результатов мониторинга производственной среды, всех отклонений от стандартных процедур и существующих аналитических результатов для первичного разрешения серии продукта к выпуску уполномоченным лицом?		
84.2	документально оформленной оценки уполномоченным лицом результатов окончательных аналитических испытаний и другой доступной информации для заключительного подтверждения соответствия серии установленным требованиям		
85	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная процедура, описывающая необходимые мероприятия, в случае получения результатов испытаний, выходящих за границы спецификаций?	пункт 86 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
86	Предусмотрено ли на производственной площадке организации-производителя проведение расследования в случае получения результатов испытаний, выходящих за границы спецификаций с документальной регистрацией?	пункт 86 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

87	Применяются ли на производственной площадке организации-производителя средства контроля, основанные на принципах управления рисками для качества с учетом требований Государственной фармакопеи Российской Федерации и включая проведение соответствующих испытаний на определенных стадиях.	пункт 87 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
88	Ведется ли на производственной площадке организации-производителя 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 надлежащей производственной практики	
89	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя программа мониторинга опасных для человека болезней животных (ветеринарное освидетельствование)?	пункт 88 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
90	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 надлежащей производственной практики	
91	Предусмотрена ли на производственной площадке организации-производителя регистрация проведенных мероприятий по контролю исходных материалов или исходного сырья, обеспечивающие предотвращение вмешательств, влияющих на качество указанных материалов или сырья, обеспечивающей прослеживаемость продукции?	пункт 91 (4) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
92	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя процедуры по отбору проб исходного сырья, а именно:	пункт 91 (4) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
92.1	по входному контролю?		
92.2	протоколы испытаний исходного сырья?		
93	Проводятся ли организацией-производителем 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 надлежащей производственной практики	
94	Имеются ли у организации-производителя отчеты по аудиту поставщика?	пункт 92 (5) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
95	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что клетки, ткани и органы, используемые для производства ксеногенных клеточных лекарственных препаратов, получают исключительно от животных, которые содержатся в неволе в условиях отсутствия контакта с другими животными и выращиваются специально для этих целей?	пункт 93 (6) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
96	Предусмотрено ли наблюдение на производственной площадке организации-производителя и ведение документации относительно состояния здоровья животных?	пункт 93 (6) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

97	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя спецификации, процедуры, записи и отчеты по аудиту поставщика?	пункт 93 (6) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
98	Соблюдаются ли организацией-производителем требования нормативных правовых актов Российской Федерации, касающиеся поставки и испытаний клеток животных?	пункт 94 (7) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
99	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя соответствующее описание поставки исходных материалов: общепринятое и научное название, происхождение, природа, пределы содержания контаминантов, метод взятия материалов, что материалы животного происхождения получены от здоровых животных?	пункт 96 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
100	Разработана ли на производственной площадке организации-производителя соответствующая система контроля, обеспечивающая биологическую безопасность для колоний, которые используются для экстракции аллергенов?	пункт 96 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
101	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры и записи, подтверждающие, что лекарственные препараты аллергенов хранятся в соответствующих условиях, обеспечивающих их качество?	пункт 96 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
102	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что стадии технологического процесса, включающие предварительную обработку, экстракцию, фильтрацию, диализ, концентрирование или лиофилизацию, детально описаны и валидированы?	пункт 97 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
103	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры, описывающие процессы модификации, используемые для производства модифицированных экстрактов аллергенов?	пункт 98 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
104	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи по идентификации и контролю промежуточных продуктов в технологическом процессе?	пункт 98 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
105	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что смеси экстрактов аллергенов приготовлены из отдельных экстрактов исходных материалов, полученных из одного источника и каждый отдельный экстракт определен как отдельная фармацевтическая субстанция?	пункт 99 (4) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
106	Проводится ли на производственной площадке организации-производителя контроль антигенов биологического происхождения для гарантии их качества, постоянства и отсутствия побочных агентов?	пункт 100 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

107	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры по подготовке материалов, используемых для иммунизации животных и хранению таких материалов непосредственно перед иммунизацией?	пункт 100 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
108	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, подтверждающие, что процедуры иммунизации, исследования крови и отбора крови проводятся в соответствии с регистрационным досье?	пункт 101 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
109	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие соответствие условий производства лекарственных препаратов из субфрагментов антител и любые дальнейшие модификации валидированным и утвержденным параметрам?	пункт 102 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
110	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, подтверждающие, что стабильность ферментов, состоящих из нескольких компонентов и используемых в производстве обеспечена?	пункт 102 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
111	Имеются ли у организации-производителя отчетные документы по аудиту поставщика эмбрионов птиц, подтверждающие, что обеспечено здоровье всех стай, используемых для получения эмбрионов птиц?	пункт 103 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
112	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие проведение валидации целостности контейнеров, используемых для хранения промежуточных продуктов, и времени их хранения?	пункт 104 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
113	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры по отбору проб из сосудов, содержащих инактивированные лекарственные препараты, а также живые биологические агенты?	пункт 105 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
114	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры и формы записей, описывающие последовательность прибавления активных компонентов, адъювантов и вспомогательных веществ в процессе производства промежуточного или готового продукта?	пункт 106 (4) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
115	Обеспечены ли на производственной площадке организации-производителя необходимые меры изоляции для производства микроорганизмов, которым присвоен высший уровень биологической опасности?	пункт 107 (5) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
116	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы от соответствующих уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, разрешающие проводить мероприятия с использованием микроорганизмов, которым присвоен высший уровень биологической опасности?	пункт 107 (5) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

117	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие соблюдение валидированных условий технологических процессов при росте клеток, экспрессии белка и очистке от нежелательных продуктов, источником которых являются клетки хозяина?	пункт 108 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
118	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, подтверждающие, что для лекарственных препаратов, производство которых предусматривает многократные сборы клеток при культивировании, его продолжительность находится в утвержденных пределах?	пункт 108 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
119	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя спецификации на используемый материал, протоколы испытаний, письменные обоснования, что проводятся соответствующие мероприятия контроля в отношении исходных клеток и исходных материалов, используемых для создания гибридомы и (или) линии клеток?	пункт 110 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
120	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что критерии на промежуточной и конечной стадиях производственного процесса контролируются и находятся в утвержденных пределах?	пункт 111 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
121	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что производственные условия для приготовления субфрагментов антител и любых других модификаций соответствуют валидированным параметрам?	пункт 112 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
122	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что соблюдаются повышенные требования для доказательства постоянства всех свойств лекарственного препарата от серии к серии?	пункт 113 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
123	Предусмотрена ли в помещениях для содержания животных (виварий) на производственной площадке организации-производителя четкая и уникальная маркировка животных и дублирующие меры на случай утраты первичного идентифицирующего маркера?	пункт 114 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
124	Соблюдаются ли в помещениях для содержания животных (виварий) на производственной площадке организации-производителя условия содержания и ухода за животными, обеспечивающие наименьший возможный контакт животных с патогенными агентами и зоонозами?	пункт 115 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
125	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя разработанная программа наблюдения за здоровьем животных с соответствующим внесением записей в документацию?	пункт 115 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

126	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что любые инциденты расследуются и определено их влияние на возможность дальнейшего использования животного и ранее полученных серий продукции?	пункт 115 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
127	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя документация с родословной от животного-основателя до животных, использующихся для производства?	пункт 116 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
128	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры и формы записей, описывающие смешивание материалов, в том числе полученных из разных трансгенных линий животных?	пункт 116 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
129	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что условия, при которых производится взятие материалов, соответствует нормам регистрационного досье и протокола клинических исследований?	пункт 117 (4) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
130	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, подтверждающие, что график взятия материала и условия, при которых животные могут быть исключены из процесса производства лекарственного препарата, соответствует утвержденным процедурам и критериям приемлемости?	пункт 117 (4) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
131	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, подтверждающие, что соблюдаются повышенные требования для доказательства постоянства всех свойств лекарственного препарата от серии к серии?	пункт 118 Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
132	Разработаны ли меры для предотвращения контаминации главных и рабочих трансгенных банков посторонними материалами растительного происхождения и соответствующими посторонними агентами?	пункт 119 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
133	Проводится ли на производственной площадке организации-производителя контроль стабильности гена на протяжении определенного количества генераций?	пункт 119 (1) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
134	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом процедуры и формы записей, подтверждающие, что состояние здоровья растений контролируется с определенной периодичностью на протяжении периода выращивания?	пункт 120 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	

135	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя четкая и уникальная маркировка, с указанием основных характеристик растений?	пункт 120 (2) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
136	Установлены ли на производственной площадке организации-производителя меры для предотвращения контаминации лекарственного препарата микробиологическими агентами и перекрестную контаминацию растениями другого вида?	пункт 121 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
137	Предусмотрены ли на производственной площадке организации-производителя меры для предотвращения контаминации лекарственного препарата такими материалами, как пестициды и удобрения?	пункт 121 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
138	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством лицом программа мониторинга и формы записей, подтверждающие, что любые инциденты расследуются и определено их влияние на возможность дальнейшего использования культуры в производственном процессе?	пункт 121 (3) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
139	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством лицом процедура с четким описанием условий, определяющих случаи, когда растения могут быть исключены из производственного процесса?	пункт 122 (4) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
140	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, подтверждающие, что установлены и контролируются пределы приемлемости для материалов, которые могут помешать процедуре очистки продукции?	пункт 122 (4) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики	
141	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, в которых фиксируются условия окружающей среды, 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 надлежащей производственной практики	
142	Соблюдаются ли организацией-производителем требования нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих вопросы выращивания и сбора растений при оформлении указанной документации (записей)?	пункт 123 (5) Приложения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики.	

143	Проводится ли организацией-производителем обучение по личной гигиене и микробиологии и дополнительное обучение в соответствии со спецификой производимой продукции с работниками (включая персонал, занимающийся очисткой и обслуживанием помещений и оборудования), работающими в зонах производства иммунобиологической продукции?	пункт 4 (1) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
144	Предусмотрено ли в организации производителе документальное оформление (с результатами) по итогам проведенного обучения по личной гигиене и микробиологии и дополнительное обучение в соответствии со спецификой производимой продукции?	пункт 4 (1) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
145	Имеются ли утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом документы, о назначении лиц, ответственных за производство и контроль качества, в соответствии с выполняемыми ими функциями?	пункт 5 (2) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
146	Имеют ли ответственные за производство и контроль качества лица соответствующую подготовку по таким предметам, как: бактериология, биология, биометрия, химия, иммунология, медицина, паразитология, фармация, фармакология, вирусология и ветеринария?	пункт 5 (2) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
147	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что результаты мероприятий, которые проводятся на предприятии с целью особых мер по защите персонала, работающего с микроорганизмами или экспериментальными животными, которые являются возбудителями болезней человека оформляются?	пункт 6 (3) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
148	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, подтверждающие, что в зависимости от вида микроорганизмов осуществляется полное переодевание и обязательное принятие душа перед выходом из производственной зоны?	пункт 8 (4) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
149	Имеются ли утвержденные уполномоченным руководством лицом процедуры и формы записей, подтверждающие что принятые меры по предотвращению риска контаминации и перекрестной контаминации, вызываемой персоналом (правила переодевания, ношения, замены, стирки и т.д. защитной одежды; учет количества стирок) соблюдаются?	пункт 9 (5) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
150	Имеются ли утвержденные уполномоченным руководством лицом процедуры и формы записей для персонала по соблюдению правил перемещения в производственных зонах с целью предотвращения перекрестной контаминации, в том числе по смене одежды, обуви, и по принятию душа?	пункт 10 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	

151	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы подтверждающие, что при проектировании помещений предусмотрена защита продукции и производственной среды?	пункт 12 (6) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики		
152	Предусмотрено на производственной площадке организации-производителя ли использование изолированных, чистых, чистых изолированных или контролируемых зон при операциях с инактивированными микроорганизмами?	пункт 12 (6) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики		
153	Используются ли на производственной площадке организации-производителя чистые зоны при работе с неинфицированными клетками, выделенными из многоклеточных организмов, и при работе со средами, прошедшими стерилизующую фильтрацию?	пункт 14 (8) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики		
154	Осуществляется ли использование боксов (установок) с однонаправленным (ламинарным) потоком воздуха класса А, находящихся в зоне класса В для проведения операций с открытыми продуктами или компонентами первичной упаковки, которые не подлежат дальнейшей стерилизации?	пункт 15 (9) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики		
155	Предусмотрена ли на производственной площадке организации-производителя изоляция помещений, если производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения находится в том же здании, где осуществляются операции с живыми микроорганизмами?	пункт 16 (10) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики		
156	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что степень изоляции соответствует всем предусмотренным рискам?	пункт 16 (10) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики		
157	Соответствуют ли изолированные помещения следующим требованиям:	подпункт а) пункта 17 (11) (а) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики		
157.1	отсутствие прямого выхода вентилируемого воздуха наружу?			
157.2	наличие вентиляции с обеспечением отрицательного перепада давления (разрежения)?		подпункт б) пункта 17 (11) (b) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
157.3	наличие двух последовательно установленных HEPA-фильтра для воздуха, выходящего из производственных зон, в которых проводится работа с экзотическими микроорганизмами?		подпункт в) пункта 17 (11) (c) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
157.4	наличие системы сбора и дезинфекции жидких отходов, включая контаминированный конденсат из стерилизаторов, биореакторов?		подпункт г) пункта 17 (11) (d) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
157.5	предусмотрено ли наличие умывальников и душевых кабин в комнатах для переодевания и воздушных шлюзов для персонала?		подпункт д) пункта 17 (11) (e) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
157.6	предусмотрено ли наличие воздушных шлюзов для перемещения оборудования?	подпункт е) пункта 17 (11) (f) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики		

157.7	предусмотрено ли наличие проходного автоклава с двумя дверями для безопасного удаления отходов и подачи стерильных предметов?	подпункт ж) пункта 17 (11) (g) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
158	Оборудованы ли передаточные шлюзы и комнаты для переодевания блокирующими или другими подходящими устройствами, препятствующими одновременному открыванию более чем одной двери?	пункт 18 (12) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
159	Подается ли в комнаты для переодевания отфильтрованный воздух той же степени очистки, что и для производственных зон?	пункт 18 (12) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
160	Имеются ли отдельные зоны для стадий технологического процесса, при которых может произойти контаминация продукции (например, хранение клеток, приготовление сред, культивирование вирусов)?	пункт 19 (13) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
161	Осуществляются ли на производственной площадке организации-производителя операции с микроорганизмами, проявляющими высокую устойчивость к дезинфекции (например, спорообразующие бактерии), до их инактивации в изолированных зонах, специально предназначенных для проведения таких операций?	пункт 20 (14) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
162	Осуществляется ли в производственной зоне одновременное проведение работы с микроорганизмами только одного вида, за исключением процессов смешивания и последующей фасовки?	пункт 21 (15) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
163	Предусмотрена ли возможность проведения дезинфекции производственных зон в промежутках между производственными циклами с использованием валидированных методов?	пункт 22 (16) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
164	Валидированы ли процессы стерилизации оборудования, соединений, используемых в работе с микроорганизмами (для всех используемых микроорганизмов) к которым предъявляются особые требования изоляции?	пункт 23 (17) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
165	Поддерживается ли на производственной площадке организации-производителя режим изолированной и (или) чистой зоны в помещениях для содержания животных, предназначенных для использования (или используемых) в производстве и контроле качества?	пункт 24 (18) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
166	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом инструкции, допускающие в производственные зоны работников, имеющих на это разрешение?	пункт 25 (19) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
167	Имеется ли утвержденная уполномоченным руководством лицом документация описания производственных участков и зданий (путем включения планов помещений и их экспликации), назначения и условий использования всех помещений,	пункт 27 (19) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	

	а также видов биологических агентов, с которыми проводится работа, с четким обозначением направления движения персонала и продукции, с указанием видов животных, содержащихся в вивариях или других помещениях производственной площадки, а также видов работ, выполняемых вблизи производственного участка?	пункт 27 (19) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
168	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя документально подтвержденная квалификация и валидация оборудования перед вводом в эксплуатацию?	пункт 30 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
169	Проводится ли на производственной площадке организации-производителя регулярное техническое обслуживание и повторная валидация оборудования?	пункт 30 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
170	Обеспечивает ли оборудование удовлетворительную первичную изоляцию биологических агентов?	пункт 31 (22) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
171	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя предотвращение утечек, образования капель и аэрозолей конструкция и монтаж закрытого оборудования, используемого для первичной изоляции биологических агентов?	пункт 32 (23) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
172	Защищены ли на производственной площадке организации-производителя вводы и выходы газов таким образом, чтобы обеспечивать нужную степень изоляции?	пункт 33 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
173	Используется ли стерилизуемая закрытая система либо соответствующие условия ламинарного потока воздуха для подачи или удаления материалов?	пункт 34 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
174	Стерилизуется ли на производственной площадке организации-производителя оборудование перед использованием?	пункт 35 (24) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
175	Стерилизуется или дезинфицируется ли на производственной площадке организации-производителя оборудование, используемое для очистки, разделения или концентрирования при переходе от использования одного вида продукта к другому?	пункт 36 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
176	Исследуется ли влияние методов стерилизации на эффективность и валидационный статус оборудования с целью определения срока его эксплуатации?	пункт 36 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
177	Все ли методы стерилизации на производственной площадке организации-производителя валидированы?	пункт 37 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
178.	Маркированы ли на производственной площадке организации-производителя трубопроводы, клапаны и фильтры в соответствии с их назначением с целью исключения возможности перепутывания различных организмов или продуктов?	пункт 38 (25) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
179.	Маркированы ли на производственной площадке организации-производителя индивидуально сосуды с культурами и прочим содержимым?	пункт 39 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
180.	Содержится ли в одном инкубаторе не более одного типа организмов или типа клеток?	пункт 39 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	

181.	Исключают ли на производственной площадке организации-производителя любое возможное перепутывание конструкция и порядок эксплуатации оборудования, используемого для хранения биологических агентов или продуктов?	пункт 40 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
182.	Имеют ли четкую и однозначную маркировку все хранящиеся запасы посевных культур клеток и организмов?	пункт 41 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
183.	Осуществляется ли хранение образцов в контейнерах, защищенных от утечки?	пункт 41 Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
184.	Имеет ли на производственной площадке организации-производителя оборудование, требующее контроля температуры, регистрирующие устройства и (или) систему сигнализации?	пункт 42 (26) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
185.	Подтверждено ли на производственной площадке организации-производителя документально, что организована система профилактического обслуживания оборудования на основании анализов тенденций регистрируемых данных?	пункт 42 (26) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
186.	Происходит ли загрузка лиофильных сушильных установок в чистой и (или) изолированной зоне?	пункт 43 (27) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
187.	Подтверждено ли на производственной площадке организации-производителя документально, что стерилизация двусторонних лиофильных сушильных установок осуществляется после каждого цикла производства?	пункт 43 (27) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
188.	После каждого ли цикла на производственной площадке организации-производителя проводится стерилизация лиофильных сушильных установок при организации работ по принципу отдельных циклов производства?	пункт 44 (27) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
189.	Изолированы ли виварии от других производственных помещений?	пункт 46 (29) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
190.	Оценивается, контролируется и регистрируется ли санитарное состояние животных, используемых в производстве?	пункт 47 (30) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
191.	Имеется ли система идентификации животных, биологических агентов и проводимых испытаний во избежание риска перепутывания и с целью контроля всех возможных видов опасностей?	пункт 48 (31) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
192.	Выполняется ли установленная система идентификации животных, биологических агентов и проводимых испытаний во избежание риска перепутывания и с целью контроля всех возможных видов опасностей?	пункт 48 (31) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
193.	Валидированы ли методы и оборудование, используемое при проведении дезинфекции и (или) удалении твердых и жидких отходов на производственной площадке организации-производителя для предотвращения загрязнения окружающей среды?	пункт 49 (32) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	

194.	Все ли технологические процессы на производственной площадке организации-производителя валидированы?	пункт 50 (33) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
195.	Соблюдаются ли требования выполнения всех валидированных технологических процессов?	пункт 50 (33) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
196.	Содержит ли спецификация на исходное сырье:	пункт 51 (34) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
196.1	данные о поставщике?		
196.2	методе производства?		
196.3	о месте расположения производства?		
196.4	животных, из которых получено это исходное сырье?		
196.5	о способах его контроля?		
197.	Соответствуют ли спецификациям результаты испытаний исходного сырья?	пункт 52 (35) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
198.	Проводится ли оценка данных о системе обеспечения качества поставщика при оценке соответствия источников сырья и материалов и объеме испытаний, требуемых при проведении входного контроля качества?	пункт 53 (36) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
199.	Валидированы ли методы стерилизации исходного сырья?	пункт 54 (37) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
200.	Проводятся ли на производственной площадке организации-производителя испытания на ростовые свойства сред?	пункт 55 (38) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
201.	Предусмотрена ли на производственной площадке организации-производителя стерилизация питательных сред при использовании термической стерилизации?	пункт 56 (39) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
202.	Подтверждено ли документально на производственной площадке организации-производителя, что газы, среды, кислоты, щелочи, пеногасители и другие вещества, вводимые в стерильный биореактор, стерилизуют?	пункт 56 (39) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
203.	Учитывается ли на производственной площадке организации-производителя количество пересевов или большое число генераций в системе посевных культур или банков клеток?	пункт 57 (40) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
204.	Выполняется ли соответствие требованиям регистрационного досье по количеству генераций (удвоений, пассажей) между посевной культурой или банком клеток и готовой продукцией?	пункт 58 (41) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
205.	Закреплены ли документально на производственной площадке организации-производителя установленные критерии приемлемости для посевных культур и банков клеток для различия и контроля на отсутствие контаминантов?	пункт 59 (42) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	

206.	Соблюдаются ли на производственной площадке организации-производителя установленные требования к производственной среде для защиты посевных культур и банков клеток, а также работающего с ними персонала и охраны внешней окружающей среды?	пункт 60 (43) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
207.	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя соответствующая документация с описанием происхождения, формы и условий хранения посевных культур с доказательством стабильности и воспроизводимости посевных культур и клеток?	пункт 61 (44) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
208.	Контролирует ли организация- производитель:	пункт 61 (44) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
208.1	условия хранения посевных культур и клеток?		
208.1	тщательный учет каждого хранящегося контейнера?		
209.	Имеется ли уполномоченное руководством предприятия производителя ответственное лицо, контролирующее работу с посевными культуры и банками клеток?	пункт 62 (45) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
210.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя использование изолированных или чистых емкостей для процесса центрифугирования или смешивания, которые могут привести к образованию капель, или в чистых и (или) изолированных зонах во избежание переноса живых организмов?	пункт 63 (46) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
211.	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя валидированные процедуры деконтаминации в случае пролива жидкостей, особенно содержащих живые организмы?	пункт 64 (47) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
212.	Предусмотрены ли на производственной площадке организации-производителя валидированные процедуры в случае использования различных штаммов бактерий?	пункт 64 (47) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
213.	Проводятся ли на производственной площадке организации-производителя в предварительно стерилизованных закрытых системах операции, включающие в себя перемещение таких материалов, как стерильные среды, культуры или продукты?	пункт 65 (48) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
214.	Контролируются ли на производственной площадке организации-производителя условия при добавлении сред или культур в биореакторы и другие сосуды, обеспечивающие невозможность внесения контаминантов?	пункт 66 (49) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
215.	Стерилизуются ли на производственной площадке организации-производителя отверстия для отбора проб, внесения добавок и соединительные элементы паром (после подсоединения, перед подачей продукта и перед отсоединением)?	пункт 67 (50) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	

216.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя дезинфекция оборудования, лабораторной посуды, внешних поверхностей контейнеров с продукцией и других подобных материалов перед перемещением из изолированной зоны?	пункт 68 (51) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
217.	Валидирован ли метод дезинфекции оборудования, лабораторной посуды, внешних поверхностей контейнеров с продукцией и других подобных материалов перед перемещением из изолированной зоны?	пункт 68 (51) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
218.	Ведется ли на производственной площадке организации-производителя учет соответствия количества вносимых и выносимых предметов и материалов?	пункт 70 (53) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
219.	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя проходные автоклавы или сухожаровые печи для передачи термостойких предметов и материалов в чистую или чистую изолированную зону?	пункт 71 (54) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
220.	Имеются ли на производственной площадке организации-производителя воздушные шлюзы с блокируемыми дверями для передачи чувствительных к нагреву предметов и материалов, где эти предметы и материалы подвергаются дезинфекции?	пункт 71 (54) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
221.	Осуществляется ли стерилизация предметов и материалов в другом месте, если они поступают через шлюз в двойной оболочке с соблюдением необходимых мер предосторожности?	пункт 71 (54) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
222.	Осуществляются ли на производственной площадке организации-производителя соответствующие меры предосторожности во избежание контаминации или перепутывания культур клеток или микроорганизмов на протяжении периода инкубации?	пункт 72 (55) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
223.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя при инактивировании тщательное перемешивание продукта с инактиватором с последующим переносом во второй стерильный сосуд?	пункт 74 (57) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
224.	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедура, определяющая правила при работе с живыми биологическими агентами и запрещающая открывание сосудов, содержащих инактивированный продукт?	пункт 75 (58) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
225.	Имеется ли утвержденная уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедура по отбору проб в зонах, где содержатся живые биологические агенты?	пункт 75 (58) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	

226.	На производственной площадке организации-производителя емкости с нерасфасованной продукцией до начала операции наполнения:	пункт 77 (60) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
226.1	герметично ли закрыты?		
226.2	соответствующим ли образом маркированы?		
226.3	хранятся ли при установленных температурных условиях?		
227.	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя система, обеспечивающая контроль целостности и герметичности упаковок после наполнения?	пункт 78 (61) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
228.	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством лицом процедура, описывающая порядок хранения немаркированных контейнеров для предотвращения возможности их перепутывания?	пункт 80 (63) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
229.	Имеется ли утвержденная уполномоченным руководством лицом процедура, описывающая порядок хранения, с учетом хранения термолабильной и светочувствительной продукции и установлением требований к температуре хранения?	пункт 80 (63) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
230.	Определен ли на производственной площадке организации-производителя промежуток времени между наполнением первичных упаковок, их маркировкой и упаковкой?	пункт 80 (63) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
231.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя сопоставление фактического и ожидаемого выхода продукции на каждой технологической стадии?	пункт 81 (64) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
232.	Осуществляется ли организацией-производителем расследование всех существенных отклонений?	пункт 81 (64) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
233.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя контроль в процессе производства с целью обеспечения стабильности качества иммунобиологических лекарственных средств?	пункт 82 (65) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
234.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя контроль на отсутствие вирусов?	пункт 82 (65) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
235.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя контроль на отсутствие вирусов на одной из предшествующих стадий производства?	пункт 82 (65) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
236.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя хранение достаточного объема образцов промежуточных продуктов при соответствующих условиях для повторного проведения контроля качества серии продукции или подтверждения результатов в случае необходимости?	пункт 83 (66) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
237.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя непрерывный контроль параметров в ходе процесса производства?	пункт 84 (67) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	

238.	Осуществляется ли организацией-производителем соблюдение специальных требований к организации контроля качества продукции при непрерывном культивировании биологической продукции?	пункт 85 (68) Приложения № 5 к Правилам надлежащей производственной практики	
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	--

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

_____ (наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении
плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
при производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов
под давлением для ингаляций

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя

2. По адресу/адресам: _____

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в едином
реестре проверок

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего
проверочный лист

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий
проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1	Проводится ли организацией-производителем производство и наполнение аэрозольных лекарственных препаратов под давлением в закрытых системах?	пункт 3 (2) Приложения № 10 к Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее – Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
2.	Снабжена ли зона производственной площадки организации-производителя, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми отфильтрованным воздухом?	пункт 4 (3) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
3.	Соответствует ли зона производственной площадки организации-производителя, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми требованиям к производственной среде класса «D»?	пункт 4 (3) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
4.	Осуществляется ли вход в зону производственной площадки организации-производителя через воздушные шлюзы?	пункт 4 (3) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
5.	Имеется ли у организации-производителя спецификация на дозирующие клапаны с учетом сложности их конструкций?	пункт 5 (4) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
6.	Имеется ли у организации-производителя документация, регламентирующая правила отбора проб и проведения испытаний, первичной упаковки и готовой продукции с учетом конструктивной сложности дозирующих клапанов?	пункт 5 (4) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
7.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие проведение аудита фармацевтической системы качества у производителя дозирующих клапанов?	пункт 5 (4) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	

8.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы подтверждающие, что все жидкости профильтрованы для удаления частиц, размер которых больше 0,2 мкм?	пункт 6 (5) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
9.	Проводится ли организацией-производителем дополнительная фильтрация непосредственно перед наполнением?	пункт 6 (5) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
10.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы подтверждающие, что контейнеры и клапаны очищаются согласно валидированной процедуре, которая соответствует назначению лекарственного препарата и обеспечивает отсутствие любой контаминации?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
11.	Хранятся ли клапаны после очистки в чистых закрытых емкостях на производственной площадке организации-производителя?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
12.	Приняты ли организацией-производителем меры предосторожности, предотвращающие контаминацию во время последующих операций на производственной площадке?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
13.	Поступает ли на производственную площадку организации-производителя упаковка на линию наполнения в чистом виде?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
14.	Проводится ли организацией-производителем очистка упаковок непосредственно на линии?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
15.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие однородность суспензии в точке наполнения в ходе всего процесса наполнения?	пункт 8 (7) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
16.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение контроля массы вводимых веществ на обеих стадиях при использовании метода двухстадийного наполнения?	пункт 9 (8) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
17.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие контроль отсутствия утечек после наполнения?	пункт 10 (9) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
18.	Проводится ли организацией-производителем проверка на наличие утечек таким образом, чтобы не допустить:	пункт 10 (9) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
18.1	микробной контаминации?		
18.2	остаточной влаги?		

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при
проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения при производстве лекарственных
растительных препаратов

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя _____

2. По адресу/адресам: _____

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки
в едином реестре проверок _____

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего
проверочный лист _____

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий
проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы
на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных
требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1.	Имеются ли документы от поставщика исходных материалов в организацию-производителя лекарственного растительного препарата, подтверждающие качество лекарственного сырья?	пункт 1 Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
2.	Осуществляется ли организацией-производителем хранение лекарственного растительного сырья в отдельных зонах, защищённых от проникновения в них насекомых и животных?	пункт 4 (1) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
3.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к вентилированию зоны хранения растительного сырья и свободной циркуляции воздуха?	пункт 5 (2) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
4.	Соблюдается ли организацией-производителем обеспечение и контроль (путем документальной или электронной фиксации) особых условий хранения в отношении:	пункт 7 (4) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
4.1	влажности?		
4.2	температуры?		
4.3	защиты от света?		
5.	Имеются ли у организации-производителя специальные помещения для отбора проб, взвешивания, смешивания и других технологических операций с лекарственным растительным сырьем, сопровождающихся пылеобразованием, предусмотрено периодическое удаление пыли?	пункт 8 (5) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
6.	Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждения того, что оборудование, фильтрующие и иные материалы, используемые в производственном процессе, совместимы с растворителем, используемым для экстракции?	пункт 9 (6) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	

7.	Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение на лекарственные растительные препараты, при использовании которых применяется только то растительное сырье, которое соответствует требованиям, указанным в досье, либо произведено в соответствии с Руководством по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения?	пункт 10 (7) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
8.	Имеется ли у организации-производителя в спецификации на лекарственное растительное сырье или лекарственные растительные препараты информация/сведения:		
8.1	о наименовании растения в соответствии с бинарной системой (род, виды, подвиды и (или) разновидности)?	пункт 11 (8) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
8.2	о происхождении растения (в частности, страна или регион произрастания либо культивирования, время и способ заготовки, вероятно использованные пестициды, возможное радиоактивное загрязнение)?		
8.3	о том, какая(-ие) часть(-и) растения используется(-ются)?		
8.4	о способе сушки, если используют высушенные растения?		
8.5	об описании лекарственного растительного сырья, а также данные его макро- и микроскопического исследований?		
8.6	о необходимых испытаниях на подлинность, включая при необходимости испытания на подлинность для ингредиентов с известной терапевтической активностью или маркеров?		
8.7	о содержании влаги в лекарственном растительном сырье, определяемое в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации?		
8.8	о методиках 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 Государственной фармакопеи Российской Федерации, или, при отсутствии фармакопейных требований, соответствующий валидированный метод, если не обосновано иное?		
8.9	о методиках испытаний по определению грибковой и (или) микробной контаминации, включая афлатоксины, другие микотоксины и инвазию паразитами, а также допустимые пределы, если необходимо?		
8.10	о методиках испытаний на наличие токсичных металлов, а также на возможные контаминанты и примеси, если необходимо?		
8.11	о методиках испытаний на наличие инородных материалов, если необходимо?		

8.12	о других видах контроля в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации?	пункт 11 (8) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
9.	Имеются ли у организации-производителя документальные подтверждения, содержащие подробные сведения о процессе обработки для снижения грибковой и (или) микробной контаминации либо другой инвазии и испытаниях, а также предельные значения остаточной контаминации?	пункт 12 Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
10.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные инструкции и записи, которые гарантируют, что каждое тарное место с лекарственным растительным сырьем проверено с целью обнаружения какой-либо фальсификации, подмены, наличия посторонних материалов (таких как фрагменты металла или стекла, остатки животных или их экскременты, камни, песок) либо признаков гниения?	пункт 14 (10) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
11.	Содержатся ли у организации-производителя технологические инструкции 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 Правил надлежащей производственной практики	
12.	Содержатся ли у организации-производителя инструкции по производству лекарственных растительных препаратов подробные сведения:	пункт 16 (12) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
12.1	о растворителе, продолжительности и температуре экстрагирования?		
12.2	о любых стадиях концентрирования и используемых способах?		
13.	Осуществляется ли у организации-производителя отбор проб растительного сырья персоналом, обладающим специальными навыками?	пункт 17 (13) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
14.	Сохраняются ли у организации-производителя контрольные образцы лекарственного растительного сырья (при производстве - образцы не измельченного лекарственного растительного сырья)?	пункт 18 (14) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
15.	Определяются ли организацией-производителем подлинность и качество лекарственного растительного сырья, промежуточных продуктов и лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, нормативной документации или нормативного документа?	пункт 19 (15) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

_____ (наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении
плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
при производстве стерильных лекарственных средств

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя _____

2. По адресу/адресам: _____

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в едином
реестре проверок

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный
лист

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий
проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
Требования к производству стерильных лекарственных средств			
1.	Имеются ли в производственных помещениях организации-производителя воздушные шлюзы при входе в чистые зоны:	пункт 3 (1) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
1.1	для доступа персонала?		
1.2	для поступления оборудования?		
1.3	для поступления исходного сырья?		
1.4	для поступления упаковочных материалов?		
2.	Имеются ли в производственных помещениях организации-производителя внутри чистой зоны отдельные зоны (помещения):	пункт 4 (2) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
2.1	для подготовки компонентов?		
2.2	для приготовления продукции?		
2.3	для наполнения?		
3.	Классифицированы ли в производственных помещениях организации-производителя чистые зоны (помещения) для производства стерильной продукции в соответствии с требуемыми характеристиками производственной среды?	пункт 5 (3) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
4.	Соответствует ли в производственных помещениях организации-производителя уровень чистоты производственной среды в эксплуатируемом состоянии заявленному?	пункт 5 (3) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
5.	Установлены ли требования в производственных помещениях организации-производителя для каждого чистого помещения к "оснащенному" и "эксплуатируемому" состояниям?	пункт 6 Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
6.	Относятся ли производственные помещения организации-производителя к чистым зонам (помещениям) класса «А», а именно в зонах:	пункт 10 Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
6.1	наполнения?		
6.2	укупорки?		
6.3	где ампулы и флаконы находятся в открытом состоянии?		
6.4	где выполняются соединения частей оборудования в асептических условиях?		

7.	Обеспечивают ли системы ламинарного потока воздуха в производственных помещениях организации-производителя 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 надлежащей производственной практики	
8.	Доказано и провалидировано ли в производственных помещениях организации-производителя поддержание ламинарности потока воздуха?	пункт 10 Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
9.	Окружены ли производственные помещения организации-производителя чистой зоной класса «В» непосредственно все зоны (помещения) класса «А», предназначенные для асептического приготовления и наполнения?	пункт 10 Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
Классификация чистых помещений и чистых зон			
10.	Соответствует ли в производственных помещениях организации-производителя 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 надлежащей производственной практики	
10.1	- в оснащенном состоянии класс «А» - 3520 (частицы 0,5 мкм); 20 (частицы 5 мкм)?		
10.2	класс «В» – 3520 (частицы 0,5 мкм); 29 (частицы 5 мкм)?		
10.3	класс «С» – 352 000 (частицы 0,5 мкм); 2900 (частицы 5 мкм)?		
10.4	класс «D» – 3 520 000 (частицы 0,5 мкм); 29000 (частицы 5 мкм)?		
10.5	- в эксплуатируемом состоянии класс «А» – 3520 (частицы 0,5 мкм); 20 (частицы 5 мкм)?		
10.6	класс «В» – 352 000 (частицы 0,5 мкм); 2900 (частицы 5 мкм)?		
10.7	класс «С» – 3 520 000 (частицы 0,5 мкм); 29000 (частицы 5 мкм)?		
11.	Составляет ли минимальный объем отбираемой пробы воздуха в производственных помещениях организации-производителя не менее 1 м ³ для каждой точки отбора проб при классификации в зонах класса «А»?	пункт 12 (5) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
12.	Соответствуют ли производственные помещения организации-производителя зоны класса «А» классу ИСО 4.8 по показателю предельного количества частиц в воздухе размером $\geq 5,0\mu\text{м}$?	пункт 12 (5) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

13.	Соответствуют ли производственные помещения организации-производителя, относящиеся к зонам класса «В» (в оснащённом состоянии) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 5 по количеству частиц обоих указанных размеров?	пункт 12 (5) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
14.	Соответствуют ли производственные помещения организации-производителя, относящиеся к зонам класса «С» (в оснащённом и эксплуатируемом состояниях) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 7 и ИСО 8 соответственно?	пункт 12 (5) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
15.	Соответствуют ли производственные помещения организации-производителя, относящиеся к зонам класса «D» (в оснащённом состоянии) по количеству аэрозольных частиц классу ИСО 8?	пункт 12 (5) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
16.	Имеется ли у организации-производителя система расчета минимального количества точек для отбора проб в соответствии с формулой $\sqrt{n} + 1$, где n – площадь помещения (зоны), для подтверждения класса чистоты?	пункт 12 (5) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
17.	Использовались ли у организации-производителя портативные счетчики частиц с короткими трубками для отбора проб, для подтверждения класса чистоты?	пункт 13 (6) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
18.	Использовались ли у организации-производителя изокINETические насадки для отбора проб для подтверждения класса чистоты для систем однонаправленного потока воздуха?	пункт 13 (6) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
19.	Проведено ли организацией-производителем подтверждение класса чистоты в эксплуатируемом состоянии во время работы или при моделировании рабочих операций при самых неблагоприятных факторах и условиях?	пункт 14 (7) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
Мониторинг чистых помещений и чистых зон			
20.	Проводится ли организацией-производителем текущий мониторинг чистых помещений и чистых зон в период их эксплуатации?	пункт 15 (8) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
21.	Имеются ли у организации-производителя документы по анализу рисков при выборе точек отбора проб для текущего мониторинга чистых помещений и (или) чистых зон?	пункт 15 (8) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
22.	Проводится ли у организации-производителя непрерывный мониторинг частиц на всем протяжении критического процесса, включая сборку оборудования для зон класса «А»?	пункт 16 (9) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
23.	Проводится ли организацией-производителем 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 надлежащей производственной практики	

24.	Проводится ли организацией-производителем мониторинг частиц во время моделирования операций для зон класса «А»?	пункт 16 (9) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
25.	Достигается ли организацией-производителем допустимое количество частиц для чистых помещений в оснащённом состоянии после короткого периода очистки (15-20 мин.) при отсутствии персонала после завершения работы?	пункт 21 (14) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
26.	Проводится ли организацией-производителем микробиологический мониторинг при выполнении асептических процессов постоянно с использованием седиментационного и аспирационного методов отбора проб воздуха?	пункт 25 (18) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
27.	Проводится ли у организации-производителя отбор проб с поверхностей методом смывов тампоном и с использованием контактных пластин?	пункт 25 (18) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
28.	Учитываются ли организацией-производителем результаты микробиологического мониторинга при проведении обзора досье на серию для выдачи разрешения на выпуск готовой продукции?	пункт 25 (18) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
29.	Проводится ли организацией-производителем микробиологический мониторинг после выполнения критических операций:	пункт 25 (18) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
29.1	рабочих поверхностей оборудования?		
29.2	персонала?		
30.	Проводится ли организацией-производителем дополнительный микробиологический мониторинг вне технологического процесса после валидации систем, очистки и дезинфекции?	пункт 25 (18) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
31.	Установлены ли у организации-производителя уровни тревоги и действия по результатам мониторинга частиц и микроорганизмов в чистых помещениях?	пункт 27 (20) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
32.	Имеются ли у организации-производителя в операционных процедурах подробные корректирующие действия в случае превышения уровня тревоги и уровня действия?	пункт 27 (20) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
Требования при использовании изолирующей технологии			
33.	Обеспечивает ли конструкция изолятора организации-производителя необходимое качество воздуха в соответствующей зоне?	пункт 28 (21) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

34.	Контролируется ли организацией-производителем чистота воздуха в среде:	пункт 30 (23) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
34.1	окружающей изолятор?		
34.2	для асептического производства соответствует ли классу чистоты «D» или выше?		
35.	Проведена ли организацией-производителем валидация работ в изоляторе с учетом:	пункт 31 (24) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
35.1	качества воздуха внутри и снаружи изолятора?		
35.2	порядка дезинфекции изолятора?		
35.3	процессов передачи?		
35.4	целостности изолятора?		
36.	Проводится ли в организации-производителе непрерывный мониторинг, включающий в себя частые испытания герметичности изолятора и узлов "перчатки - рукава"?	пункт 32 (25) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
Требования при использовании технологии «Выдувание-наполнение-герметизация»			
37.	Установлено ли организацией-производителем, устройство "выдувание - наполнение - герметизация", имеющее зону класса «А» с эффективным потоком воздуха в зоне не менее класса «С»?	пункт 33 (26) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
38.	Соблюдается ли организацией-производителем условие использования одежды, применяемой в зонах для классов «А» и (или) «В»?	пункт 33 (26) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
39.	Установлено ли организацией-производителем устройство "выдувание - наполнение - герметизация", используемое в производстве продукции, подлежащей финишной стерилизации, в зоне класса «D»?	пункт 33 (26) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
Требования к продукции, подвергаемой финишной стерилизации			
40.	Проводится ли организацией-производителем подготовка компонентов первичной упаковки и других материалов и производство продукции в производственной среде не ниже, класса «D»?	пункт 35 (28) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
41.	Осуществляется ли в организации-производителе приготовление в производственной среде класса «С» в случаях:	пункт 35 (28) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
41.1	если продукция является хорошей питательной средой для роста микроорганизмов?		
41.2	если стерилизации предшествует длительный период времени?		
41.3	если технологический процесс ведется по большей части в открытых емкостях?		

42.	Проводится ли у организации-производителя наполнение в производственной среде не ниже класса «С»?	пункт 36 (29) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
43.	Проводится ли у организации-производителя наполнение в зоне класса «А» с окружающей средой, по крайней мере не ниже класса «С», если:	пункт 37 (30) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
43.1	операции наполнения проходят медленно?		
43.2	упаковки имеют широкое горло?		
43.3	их необходимо держать открытыми более нескольких секунд до герметизации?		
44.	Осуществляется ли организацией-производителем приготовление и фасовка мазей, кремов, суспензий и эмульсий перед финишной стерилизацией в производственной среде класса «С»?	пункт 37 (30) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
Требования к асептическому производству			
45.	Проводятся ли в организации-производителе операции с компонентами первичной упаковки и другими материалами после мойки в производственной среде класса «D»?	пункт 38 (31) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
46.	Осуществляют ли в организации-производителе обработку стерильного исходного сырья и компонентов, в рабочей зоне класса «А» с производственной средой класса «В»?	пункт 38 (31) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
47.	Осуществляется ли в организации-производителе приготовление растворов, которые подлежат стерилизующей фильтрации, в производственной среде класса «С»?	пункт 39 (32) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
48.	Осуществляется ли в организации-производителе 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 надлежащей производственной практики	
49.	Проводится ли в организации-производителе 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 надлежащей производственной практики	
50.	Осуществляется ли в организации-производителе 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 надлежащей производственной практики	
51.	Осуществляют ли в организации-производителе приготовление и наполнение стерильных мазей, кремов, суспензий и эмульсий в зоне класса «А», находящейся в производственной среде класса «В»?	пункт 42 (35) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

Требования к персоналу

52.	Проинструктирован ли персонал организации-производителя о необходимости сообщать о любых обстоятельствах, которые могут быть причиной распространения недопустимых контаминантов?	пункт 46 (39) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
53.	Имеются ли у организации-производителя сотрудники в чистых зонах с наручными часами, ювелирными украшениями, использующие косметику?	пункт 47 (40) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
54.	Утверждены ли организацией-производителем производственные инструкции, регламентирующие процесс подготовки персонала к переходу в чистые зоны (переодевание, санитарная обработка)?	пункт 48 (41) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
55.	Соответствует ли в организации-производителе используемая одежда персонала выполняемым в этих зонах операциям?	пункт 49 (42), пункт 50 (43) Приложения № 1. к Правилам надлежащей производственной практики	
56.	Имеется ли в организации-производителе уличная одежда в комнатах для переодевания, которые ведут в помещения классов «В» и «С»?	пункт 51 (44) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
57.	Обеспечены ли все работники организации-производителя в зоне класса А/В чистой стерильной защитной одеждой на каждую рабочую смену?	пункт 51 (44) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
58.	Дезинфицируются ли в организации-производителе перчатки во время работы с установленной периодичностью?	пункт 51 (44) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
59.	Осуществляется ли в организации-производителе смена масок и перчаток не реже 1 раза в смену?	пункт 51 (44) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
60.	Не используется ли в чистых помещениях организации-производителя одежда с поврежденными волокнами ткани?	пункт 52 (45) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
Требования к помещениям для стерильных лекарственных средств.			
61.	Являются ли открытые поверхности в чистых зонах организации-производителя гладкими, непроницаемыми, неповрежденными?	пункт 53 (46) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
62.	Позволяют ли поверхности организации-производителя многократно применять моющие и дезинфицирующие средства?	пункт 53 (46) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
63.	Наличие в чистых помещениях организации-производителя углублений, недоступных для очистки?	пункт 54 (47) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
64.	Герметичны ли подвесные потолки в помещениях организации-производителя?	пункт 55 (48) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

65.	Выполнен ли организацией-производителем монтаж трубопроводов, воздухопроводов и другого оборудования без углублений и незакрытых отверстий?	пункт 56 (49) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
66.	Отсутствуют ли раковины и сливы в помещениях организации-производителя, относящихся к зонам класса «А» и «В», используемых для асептического производства?	пункт 57 (50) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
67.	Предусмотрен ли в производственных зонах организации-производителя разрыв струи между оборудованием и канализационной трубой:	пункт 57 (50) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
67.1	в зонах «А», «В», не используемых для асептического производства?		
67.2	в зонах «С» и «D»?		
68.	Обеспечены ли производственные зоны организации-производителя сифонами или гидрозатворами (для предотвращения обратного потока), стоками в полу чистых помещений с более низким классом чистоты?	пункт 57 (50) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
69.	Сконструированы ли в производственных зонах организации-производителя комнаты для переодевания в виде воздушных шлюзов для обеспечения физического разделения разных этапов смены одежды?	пункт 58 (51) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
70.	Имеет ли зона перед выходом из производственного помещения организации-производителя для переодевания в оснащённом состоянии тот же класс чистоты, что и зона, в которую она ведет?	пункт 58 (51) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
71.	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 надлежащей производственной практики	
72.	Поддерживает ли в производственном помещении организации-производителя подача отфильтрованного воздуха положительный перепад давления относительно производственных зон с более низким классом чистоты?	пункт 60 (53) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
73.	Установлены ли датчики перепада давления между двумя помещениями организации-производителя с критичной разницей давления?	пункт 62 (55) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
74.	Имеют ли смежные помещения организации-производителя с разными классами чистоты разницу в давлении в пределах 10 - 15 Па?	пункт 60 (53) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

75.	Оформляются ли документально в организации-производителе значения перепада давления?	пункт 62 (55) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
76.	Подтверждено ли документально в организации-производителе, что направление воздушных потоков не представляет рисков для контаминации продукта?	пункт 61 (54) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
77.	Имеется ли у организации-производителя в рабочем состоянии система аварийного оповещения об отказе системы вентиляции?	пункт 62 (55) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
Требования к оборудованию для стерильных лекарственных средств			
78.	Исключено ли прохождение ленты конвейера через перегородку, отделяющую зону класса «А» или «В» от производственной зоны организации-производителя с более низкой чистотой воздуха или сама лента подвергается непрерывной стерилизации?	пункт 63 (56) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
79.	Установлено ли оборудование, фитинги и зоны обслуживания в производственных помещениях организации-производителя таким образом, чтобы работы с ними, его техническое обслуживание и ремонт проводился снаружи чистой зоны?	пункт 64 (57) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
80.	Проводится ли стерилизация оборудования в производственных помещениях организации-производителя при максимально полной сборке?	пункт 64 (57) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
81.	Имеется ли документальное подтверждение очищения, дезинфекции и стерилизации оборудования до возобновления процесса после технического обслуживания в производственных помещениях организации-производителя, если обслуживание проводилось внутри чистой зоны?	пункт 65 (58) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
82.	Циркулирует ли вода для инъекций постоянно при температуре выше 70 ⁰ С?	пункт 66 (59) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
83.	Подвергается ли плановому техническому обслуживанию оборудование, находящееся в производственных помещениях организации-производителя в соответствии с планом предприятия и рекомендациями производителя:	пункт 67 (60) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
83.1	стерилизаторы?		
83.2	системы обработки и фильтрации воздуха?		
83.3	воздушные и газовые фильтры?		
83.4	системы обработки, получения, хранения и распределения воды?		
84.	Выдано ли разрешение на повторное введение оборудования в эксплуатацию должностным лицом организации-производителя, имеющим соответствующие полномочия?	пункт 67 (60) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

Требования к санитарной обработке

85.	Очищаются ли в производственных помещениях организации-производителя зоны в соответствии с утвержденной производителем инструкцией?	пункт 68 (61) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
85.1	Фиксируется ли факт проведения очистки в регистрирующей документации организации-производителя?		
86.	Применяются ли у организации-производителя при дезинфекции несколько типов дезинфицирующих средств?	пункт 68 (61) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
87.	Проводится ли в организации-производителе регулярный контроль для выявления резистентных к дезсредствам микроорганизмов с предусмотренной периодичностью?	пункт 68 (61) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
88.	Проводится ли организацией-производителем контроль моющих и дезинфицирующих средств в отношении микробиологической чистоты?	пункт 69 (62) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
89.	Соблюдаются ли организацией-производителем сроки хранения моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 69 (62) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
90.	Используются ли в производственных зонах классов «А» и «В» организации-производителя стерильные моющие и дезинфицирующие средства?	пункт 69 (62) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
91.	Проводится ли фумигация в недоступных местах чистых производственных зон организации-производителя?	пункт 70 (63) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

Требования к технологическому процессу

92.	Допускается ли организацией-производителем производство лекарственных средств микробиологического происхождения или наполнение ими в зонах, используемых для производства других лекарственных средств за исключением инактивированных вакцин или бактериальных экстрактов?	пункт 72 (65) Приложения №1 к Правилам надлежащей производственной практики	
93.	Проводится ли организацией-производителем валидация процессов, проводимых в асептических условиях с моделированием серийного процесса асептического производства?	пункт 74 (67) Приложения №1 к Правилам надлежащей производственной практики	
94.	Включает ли в себя моделирование организацией-производителем процесса все последовательные критические стадии с учетом различных вмешательств, которые могут возникнуть во время обычного производственного процесса, а также ситуации "наихудшего случая"?	пункт 75 (68) Приложения №1 к Правилам надлежащей производственной практики	

95.	Включает ли моделирование организацией-производителем процесса при первоначальной валидации три последовательных удовлетворительных испытания для каждой смены операторов?	пункт 75 (68) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
96.	Повторяются ли организацией-производителем моделирующие процессы испытания дважды в год для каждой смены операторов и каждого процесса?	пункт 75 (68) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
97.	Повторяются ли организацией-производителем моделирующий процесс испытания после любого существенного изменения в системе вентиляции и кондиционирования воздуха, в оборудовании, процессе или количестве смен?	пункт 75 (68) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
98.	Соответствует ли размеру серии при выпуске небольших серий количество первичных упаковок, предназначенных для фасовки питательных сред при моделировании процесса организацией-производителем?	пункт 76 (69) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
99.	Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение успешного проведения моделирования процесса наполнения питательными средами?	пункт 76 (69) Приложения №1 к Правилам надлежащей производственной практики	
100.	Представлен ли организацией-производителем отчет о расследовании возможного влияния на стерильность серий, выпущенных после проведения последних успешных испытаний с наполнением питательными средами, при обнаружении значительной микробной контаминации?	пункт 77 (70) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
101.	Подвергаются ли источники водоснабжения, оборудование для подготовки воды и приготовленная вода у организации-производителя регулярному мониторингу на наличие химических и биологических контаминантов и на эндотоксины, результаты мониторинга оформляются документально?	пункт 79 (72) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
102.	Имеются ли у организации-производителя спецификации на исходное сырьё и материалы, для производства стерильной продукции содержащие требования к микробиологической чистоте?	пункт 81 (74) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
103.	Отсутствуют ли в чистых зонах производственных помещений организации-производителя контейнеры и материалы, от которых возможно отделение волокон?	пункт 82 (75) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
104.	Приняты ли организацией-производителем меры по предотвращению контаминации готовой продукции частицами?	пункт 83 (76) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

105.	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 в производственных помещениях организации-производителя?	пункт 85 (78) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
106.	Установлено и соблюдается ли в производственных помещениях организации-производителя максимально допустимое время между началом приготовления раствора и его стерилизацией или стерилизующей фильтрацией для каждого вида продукции?	пункт 86 (79) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
107.	Определяется ли количественно уровень микробной контаминации для каждой серии как продукции, наполненной в асептических условиях, так и продукции, подвергаемой финишной стерилизации в производственных помещениях организации-производителя?	пункт 87 (80) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
108.	Стерилизуются ли контейнеры, оборудование и любые другие предметы, необходимые в чистой зоне в производственных помещениях организации-производителя, особенно при работе в асептических условиях, передаются ли туда через проходной стерилизатор с двусторонним доступом компоненты?	пункт 88 (81) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
109.	Поступают ли в чистую зону производственных помещений организации-производителя негорючие газы через фильтры, задерживающие микроорганизмы?	пункт 88 (81) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
Требования к процессу стерилизации			
110.	Все ли процессы стерилизации валидированы для каждого вида загрузки у организации-производителя?	пункт 90 (83), пункт 91 (84), пункт 93 (86) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
111.	Соответствуют ли у организации-производителя методы стерилизации имеющейся лицензии и регистрационному досье на лекарственный препарат?	пункт 90 (83) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
112.	Повторяется ли у организации-производителя валидация процесса не реже одного раза в год, а также в случае внесения существенных изменений в оборудование?	пункт 91 (84) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
113.	Хранятся и используются ли у организации-производителя биологические индикаторы в соответствии с инструкциями, а их качество контролируется методами позитивного контроля?	пункт 94 (87) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

114.	Определены ли у организации-производителя четкие меры, обеспечивающие разделение продукции, прошедшей и не прошедшей стерилизацию?	пункт 95 (88) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
115.	Имеются ли в производственных помещениях у организации-производителя записи для каждого цикла стерилизации, которые утверждены в рамках процедуры выдачи разрешения на выпуск серии?	пункт 96 (89) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
116.	Имеются ли у организации-производителя записи каждого цикла термической стерилизации в виде диаграммы в координатах время-температура?	пункт 97 (90) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
117.	Определено ли у организации-производителя место расположения температурных датчиков при термической стерилизации, используемых для контроля и (или) записи вовремя валидации?	пункт 97 (90) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
118.	Проводятся ли у организации-производителя физические измерения для подтверждения качества проведения стерилизации?	пункт 98 (91) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
119.	Предусмотрено ли у организации-производителя достаточное время при термической стерилизации, чтобы весь объем загрузки достиг необходимой температуры до того, как будет начат отсчет времени стерилизации, определен период для каждого типа стерилизуемой загрузки?	пункт 99 (92) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
120.	Приняты ли организацией-производителем меры предосторожности после завершения высокотемпературной фазы цикла термической стерилизации, предотвращающие контаминацию простерилизованной загрузки во время охлаждения?	пункт 100 (93) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
121.	Контролируется ли организацией-производителем при стерилизации паром температура и давление, средства управления независимо от средств контроля и записывающих устройств?	пункт 101 (94) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
122.	Прошли ли валидацию у организации-производителя автоматические системы управления и контроля?	пункт 101 (94) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
123.	Сверяются ли организацией-производителем в ходе процесса стерилизации паром показания независимого датчика температуры с данными диаграммы записывающего устройства?	пункт 101 (94) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
124.	Регулярно ли у организации-производителя проводится проверка камеры на герметичность при цикле стерилизации паром с этапом вакуумирования?	пункт 101 (94) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

125.	Завернуты ли в материал, пропускающий воздух и пар, стерилизуемые предметы, не находящиеся в герметичных упаковках?	пункт 102 (95) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
126.	Обеспечен ли контакт всех частей загрузки со стерилизующим агентом при заданных температуре и времени в производственных помещениях организации-производителя?	пункт 102 (95) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
127.	Проводится ли организацией-производителем контроль пара на содержание примесей, которые могли бы вызывать контаминацию продукции или оборудования для стерилизации?	пункт 103 (96) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
128.	Предусмотрена ли в производственных помещениях организации-производителя циркуляция воздуха внутри камеры и поддержание избыточного давления при сухожаровой стерилизации?	пункт 104 (97) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
129.	Проходит ли в производственных помещениях организации-производителя поступающий внутрь воздух через фильтры высокой эффективности (HEPA-фильтр) при сухожаровой стерилизации?	пункт 104 (97) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
130.	Являются ли частью валидации испытание с преднамеренным использованием эндотоксинов при сухожаровой стерилизации, предусматривающей устранение пирогенов?	пункт 104 (97) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
131.	Используют ли в производственных помещениях организации-производителя радиационную стерилизацию только после экспериментального подтверждения отсутствия вредного влияния на продукцию?	пункт 105 (98) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
132.	Проводится ли в производственных помещениях организации-производителя измерение поглощенной дозы ионизирующего излучения во время процесса стерилизации, дозиметры размещены среди загрузки в достаточном количестве и на достаточно близком расстоянии друг от друга?	пункт 106 (99) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
133.	Используются ли в производственных помещениях организации-производителя биологические индикаторы в качестве средства дополнительного контроля?	пункт 107 (100) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
134.	Имеются ли у организации-производителя процедуры валидации гарантирующие, учет влияния разной плотности укладки стерилизуемой продукции?	пункт 108 (101) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
135.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, предотвращающие перепутывание между облученными и необлученными материалами процедуры обращения с материалами?	пункт 109 (102) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

136.	Набрана ли суммарная поглощенная доза излучения в течение времени, отведенного на процесс стерилизации?	пункт 110 (103) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
137.	Доказано ли у организации-производителя, что во время валидации процесса отсутствует повреждающее влияние на продукцию, а 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?	пункт 111 (104) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
138.	Приняты ли организацией-производителем меры предосторожности от включения микроорганизмов в материал при стерилизации оксидом этилена?	пункт 112 (105) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
139.	Обеспечено ли в производственных помещениях организации-производителя соответствие влажности и температуры материалов требованиям процесса при стерилизации оксидом этилена перед обработкой газом?	пункт 113 (106) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
140.	Контролируется ли у организации-производителя каждый цикл стерилизации оксидом этилена с помощью соответствующих биологических индикаторов?	пункт 114 (107) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
141.	Распределено ли равномерно по всей загрузке все количество биологических индикаторов?	пункт 115 (108) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
142.	Оформлены ли у организации-производителя записи с указанием времени полного завершения цикла, давления, температуры и влажности в камере во время процесса, а также концентрация и общее количество использованного газа для каждого цикла стерилизации оксидом этилена?	пункт 115 (108) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
143.	Регистрируется ли у организации-производителя на протяжении всего цикла на диаграмме давление и температура?	пункт 115 (108) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
144.	Хранятся ли у организации-производителя загрузки после стерилизации оксидом этилена под контролем в условиях вентиляции?	пункт 116 (109) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
145.	Прошел ли валидацию процесс хранения загрузки после стерилизации оксидом этилена в производственных помещениях организации-производителя?	пункт 116 (109) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

Требования к фильтрации лекарственных средств, которые не могут быть простерилизованы в окончательной упаковке

146.	Фильтруются ли в производственных помещениях организации-производителя растворы или жидкости через стерильный фильтр с номинальным размером пор 0,22 мкм (или менее) или через фильтр с аналогичной способностью задерживать микроорганизмы в предварительно простерилизованные контейнеры (упаковки)?	пункт 117 (110) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
147.	Проводится ли в производственных помещениях организации-производителя перед фасовкой повторная фильтрация через дополнительный стерилизующий фильтр, задерживающий микроорганизмы?	пункт 118 (111) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
148.	Используются ли в производственных помещениях организации-производителя фильтры с минимальным отделением волокон?	пункт 119 (112) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
149.	Проверяется ли организацией-производителем целостность стерилизующего фильтра перед использованием и сразу после его использования таким методом, как "точка пузырька", методом диффузионного потока или испытанием под давлением?	пункт 120 (113) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
150.	Определяется ли при валидации время, необходимое для фильтрации раствора заданного объема, и перепад давлений на фильтре?	пункт 120 (113) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
151.	Регистрируются и исследуются ли организацией-производителем любые существенные отклонения от указанных параметров во время текущего производства?	пункт 120 (113) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
152.	Имеются ли у организации-производителя записи о результатах проверок, сразу после использования на предмет подтверждения целостности критических газовых и воздушных фильтров, через соответствующие интервалы времени?	пункт 120 (113) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
153.	Допускается ли в производственных помещениях организации-производителя использование одного и того же фильтра в течение более одного рабочего дня, без возможности более длительного его использования подтвержденной валидацией?	пункт 121 (114) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
154.	Оказывают ли в фильтры производственных помещений организации-производителя влияние на продукцию, задерживают ли ее ингредиенты?	пункт 122 (115) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
155.	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 надлежащей производственной практики	

156.	Прошли ли валидацию у организации-производителя способы, которыми укупоривают контейнеры (первичные упаковки)?	пункт 124 (117) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
157.	Подвергается ли организацией-производителем продукция 100%-ному контролю на целостность при использовании метода запайки, стеклянных или пластмассовых ампул?	пункт 124 (117) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
158.	Выполняется ли во время производственного процесса обжим колпачка после укупоривания пробкой как можно раньше?	пункт 125 (118) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
159.	Имеется ли в производственных помещениях организации-производителя размещающееся отдельно снабженное системой вытяжки воздуха оборудование для обжима?	пункт 126 (119) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
160.	Проводится ли обжим колпачков на флаконах как часть асептического процесса с использованием простерилизованных колпачков?	пункт 127 (120) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
161.	Проводится ли обжим колпачков на флаконах в условиях чистого помещения вне асептической зоны с защитой флаконов зоной класса «А», пока не покинут асептическую зону в производственных помещениях организации-производителя?	пункт 127 (120) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
162.	Защищена ли в производственных помещениях организации-производителя подача чистого воздуха класса «А», укупоренные пробками флаконы пока на них не будут обжаты колпачки?	пункт 127 (120) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
163.	Удаляются ли до обжима колпачка флаконы без пробки или со смещенной пробкой?	пункт 128 (121) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
164.	Проверяются ли в производственных помещениях организации-производителя на сохранение вакуума первичные упаковки, герметизированные под вакуумом (вакуумные упаковки) после заранее определенного промежутка времени?	пункт 130 (123) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
165.	Проверяются ли в производственных помещениях организации-производителя 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 надлежащей производственной практики	
166.	Проводится ли в производственных помещениях организации-производителя визуальный контроль при установленных уровнях освещенности и фоне рабочего поля?	пункт 131 (124) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
167.	Имеются ли у организации-производителя документы о проверке зрения операторов, выполняющих визуальный контроль?	пункт 131 (124) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

168.	Организованы ли у организации-производителя перерывы в работе операторов выполняющих визуальный контроль в ходе проведения визуального контроля продукции?	пункт 131 (124) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
169.	Имеются ли у организации-производителя документы валидации процесса визуального контроля с помощью оборудования?	пункт 131 (124) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
170.	Проверяется ли организацией-производителем состояние оборудования для визуального контроля?	пункт 131 (124) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
171.	Имеются ли у организации-производителя записи по результатам визуального контроля?	пункт 131 (124) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
172.	Имеются ли у организации-производителя документы валидации методик испытаний на стерильность для каждого продукта?	пункт 132 (125) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	
173.	Является ли выборка образцов продукции, произведенной организацией-производителем, отобранных для проведения испытания на стерильность, репрезентативной с учетом тех частей серии, для которых предполагается наибольший риск контаминации?	пункт 134 (127) Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при
проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения в части осуществления хранения субъектами
обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
(производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной
торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями,
осуществляющими разведение выращивание и лечение животных)

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя _____

2. По адресу/адресам: _____

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки
в едином реестре проверок _____

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего
проверочный лист _____

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1.	Имеется ли государственная регистрация (наличие регистрации в государственном реестре) на лекарственные препараты для ветеринарного применения, находящиеся на реализации у проверяемого хозяйствующего субъекта?	статья 13 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815)	
2.	Имеются ли случаи продажи у проверяемого хозяйствующего субъекта:	статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ	
2.1	фальсифицированных лекарственных средств?		
2.2	недоброкачественных лекарственных средств?		
2.3	контрафактных лекарственных средств?		
3.	Соблюдаются ли проверяемым хозяйствующим субъектом требования к отделке внутренних поверхностей ограждающих конструкций в помещениях для хранения лекарственных средств, с целью проведения влажной уборки?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 (далее – Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 05.05.2015, регистрационный № 37117)	
4.	Имеются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта в помещениях для хранения лекарственных средств сплошные, твердые и ровные полы, не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию механической и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

5.	Осуществляется ли проверяемым хозяйствующим субъектом хранение лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения?	пункт 4 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
6.	Оснащены ли у проверяемого хозяйствующего субъекта помещения для хранения лекарственных средств:	пункт 5 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
6.1	системой электроснабжения?		
6.2	системой отопления?		
6.3	системой принудительной или естественной вентиляции?		
7.	Допускается ли у проверяемого хозяйствующего субъекта обогревание помещений:	пункт 5 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
7.1	газовыми приборами с открытым пламенем?		
7.2	электронагревательными приборами с открытой электроспиралью?		
8.	Оборудованы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта помещения для хранения лекарственных средств:	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
8.1	стеллажами?		
8.2	шкафами?		
8.3	поддонами (подтоварниками)?		
9.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства на полу без поддона?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
10.	Располагаются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта поддоны:	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
10.1	на полу в один ряд?		
10.2	на стеллажах в несколько ярусов?		
11.	Размещаются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта поддоны с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
12.	Установлены ли у проверяемого хозяйствующего субъекта в помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы) таким образом, чтобы обеспечить:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
12.1	свободный доступ к лекарственным средствам персонала и, при необходимости, погрузочных устройств?		
12.2	доступность?		

13.	Доступны ли у проверяемого хозяйствующего субъекта для уборки:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
13.1	стеллажи (шкафы)?		
13.2	стены?		
13.3	пол?		
14.	Установлены ли у проверяемого хозяйствующего субъекта стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м ² следующим образом:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
14.1	расстояние до наружных стен - не менее 0,6 м?		
14.2	расстояние до потолка - не менее 0,5 м?		
14.3	расстояние от пола - не менее 0,25 м?		
14.4	проходы между стеллажами - не менее 0,75 м?		
15.	Пронумерованы и промаркированы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта предназначенные для хранения лекарственных средств:	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
15.1	стеллажи?		
15.2	шкафы?		
15.3	полки в шкафах?		
16.	Промаркированы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта поддоны (подтоварники), предназначенные для хранения лекарственных средств?	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
17.	Прикреплена ли у проверяемого хозяйствующего субъекта на стеллажах и шкафах стеллажная карта с указанием:	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
17.1	наименований лекарственных средств?		
17.2	номера серии?		
17.3	срока годности?		
17.4	количества единиц хранения?		
18.	Осуществляется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта идентификация хранимых лекарственных средств с использованием компьютерных технологий при помощи кодов и электронных устройств?	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

19.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке:	пункт 9 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
19.1	в шкафах?		
19.2	на стеллажах?		
19.3	на полках этикеткой (маркировкой) наружу?		
20.	Оснащены ли помещения у проверяемого хозяйствующего субъекта для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, холодильным оборудованием, укомплектованным термометрами (термографами, терморегистраторами)?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
21.	Оснащены ли помещения у проверяемого хозяйствующего субъекта для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
22.	Размещаются ли в помещениях для хранения лекарственных средств у проверяемого хозяйствующего субъекта измерительные части приборов площадью более 10 м ² на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
23.	Располагаются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
24.	Соблюдается ли проверяемым хозяйствующим субъектом требования для регистрации параметров воздуха (термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) 2 раза в день в журнале (карте):	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
24.1	на бумажном носителе?		
24.2	в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров)?		

25.	Хранится ли у проверяемого хозяйствующего субъекта журнал (карта) регистрации параметра воздуха в течение одного календарного года, следующего за годом ведения журнала (карты)?	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
26.	Имеются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта документы на приборы для регистрации параметров воздуха:	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
26.1	сертификат (декларация, удостоверение и др.)?		
26.2	о калибровке?		
26.3	о поверке?		
27.	Имеется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта приказ руководителя организации или индивидуального предпринимателя, утверждающий способ организации хранения лекарственных средств?	пункт 13 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
28.	Осуществляются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта учет и систематизация лекарственных препаратов для ветеринарного применения одним из способов:	пункт 13 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
28.1	по фармакологическим группам?		
28.2	по способу применения (внутреннее, наружное)?		
28.3	в алфавитном порядке?		
28.4	с учетом агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные)?		
28.5	с использованием компьютерных технологий (по кодам)?		
29	Осуществляется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта учет и систематизация лекарственных средств с ограниченным сроком годности:	пункт 15 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
29.1	на бумажном носителе?		
29.2	в электронном виде с архивацией?		

30.	Осуществляется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности путем ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности:	пункт 15 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
30.1	с архивацией на бумажном носителе?		
30.2	в электронном виде с использованием компьютерных технологий?		
30.3	стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности?		
30.4	журналов учета сроков годности?		
31.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта отдельно от других групп лекарственных средств, лекарственные средства с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественные, фальсифицированных или контрафактные лекарственные средства не более 3 месяцев:	пункт 16 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
31.1	в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне?		
31.2	в специальном контейнере?		
32.	Имеется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта в наличие договор об утилизации лекарственных средств с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств с организацией, имеющей лицензию на вышеуказанный вид деятельности?	пункт 16 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
33.	Имеется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта акт об утилизации, подтверждающий проведение уничтожения:		пункт 12 постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689)
33.1	недоброкачественных лекарственных средств?		
33.2	контрафактных лекарственных средств?		

34.	Соблюдается ли проверяемым хозяйствующим субъектом требования ежедневного мытья помещений и оборудование для хранения лекарственных средств с применением моющих средств?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
35.	Имеются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта изолированные помещения для хранения:	пункт 25 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
35.1	пожаровзрывоопасных лекарственных средств?		
35.2	пожароопасных лекарственных средств?		
36.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта во встроенных негоряемых шкафах лекарственные препараты, обладающие легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств?	пункт 28 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
37.	Оборудованы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта складские помещения негоряемыми шкафами, стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку?	пункт 26 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
38.	Оборудованы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта складские помещения стеллажами, соответствующим условиям:	пункт 26 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
38.1	установлены на расстоянии 0,25 м от пола?		
38.2	установлены на расстоянии 0,6 м от стен?		
38.3	ширина стеллажей не превышает 1 м?		
38.4	составляет ли отбортовка при хранении фармацевтических субстанций не менее 0,25 м?		
39.	Составляет ли ширина продольных проходов между стеллажами не менее 1,35 м в помещениях у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 26 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

40.	Соблюдается ли требование о хранении лекарственных средств не превышающих 100 кг в нерасфасованном виде, допустимое для хранения в помещениях для хранения пожароопасных и пожаровзрывоопасных средств, расположенных в зданиях складского назначения у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 29 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
41.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта в отдельно стоящем здании пожаровзрывоопасные и пожароопасные лекарственные средства с весом свыше 100 кг?	пункт 30 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
42.	Хранятся ли фармацевтические субстанции в стеклянной или металлической таре изолированно от других групп лекарственных средств у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 30 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
43.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта легковоспламеняющиеся лекарственные средства в герметически закрытой стеклянной или металлической таре?	пункт 54 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
44.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта ёмкости объемом более 5 литров с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами на полках стеллажей в один ряд по высоте?	пункт 55 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
45.	Хранятся ли пожароопасные лекарственные средства на расстоянии более 1 м от отопительных приборов у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 56 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
46	Хранятся ли эфир медицинский и эфир для наркоза в промышленной упаковке у проверяемого хозяйствующего субъекта:	пункт 60 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
46.1	в помещении с температурой воздуха не выше +15°C?		
46.2	в защищенном от света месте?		
46.3	на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов?		
47.	Хранится ли нерасфасованный калия перманганата в специальном отсеке складских помещений в жестяных барабанах у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
48.	Хранится ли калия перманганат в штангласах с притертыми пробками у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

49.	Располагаются ли штангласы отдельно от других веществ у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
50.	Хранится ли нерасфасованный раствор нитроглицерина у проверяемого хозяйствующего субъекта:	пункт 64 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
50.1	в герметически закрытой, стеклянной или металлической таре?		
50.2	в помещении с температурой воздуха не выше +15°C?		
50.3	в защищенном от света месте?		
50.4	с соблюдением мер предосторожности от огня?		
51.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, в шкафах или на стеллажах, с условиями принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.)?	пункт 35 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
52.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта фармацевтические субстанции, требующие защиту от действия света, в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре из темного стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в темный цвет)?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
53.	Хранятся ли особо чувствительные к свету фармацевтические субстанции в черной светонепроницаемой таре у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 34 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
54.	Хранятся ли лекарственные средства, требующие защиты от воздействия влаги в помещении с температурой воздуха не выше +15 С, в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды?	пункт 36 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
55.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами в стеклянной таре с герметичной крышкой?	пункт 36 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

56.	Соответствуют ли у проверяемого хозяйствующего субъекта требования к условиям хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предусмотренные инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций?	пункт 36 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
57.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания, в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов, и условиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций в помещении с температурой воздуха не выше +15°C и в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов?	пункт 37 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
58.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду, в помещении с температурой воздуха не выше +15°C при относительной влажности воздуха 50-65%?	пункт 38 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
59.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства, требующие защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций?	пункт 39 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
60.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта биологические лекарственные препараты одного и того же наименования по сериям с учетом срока их годности?	пункт 40 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

61.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта биологические лекарственные препараты на дверной панели холодильника?	пункт 40 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
62.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта антибиотики в промышленной упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2 С) (если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций)?	пункт 41 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
63.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта органолептические препараты в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 С, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственного препарата?	пункт 42 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
64.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта масла при температуре от +4 до +12 °С, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций?	пункт 43 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
65.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства, требующие защиты от воздействия пониженной температуры, в соответствии с температурным режимом, указанным в инструкциях по применению лекарственных препаратов, на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций?	пункт 45 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
66.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде (вещества, реагирующие с кислородом воздуха; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха), в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху?	пункт 46 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

67.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта пахучие лекарственные средства:	пункт 47 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
67.1	в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха?		
67.2	раздельно по наименованиям?		
68.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта красящие лекарственные средства (оставляющих окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре):	пункт 48 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
68.1	в специальном шкафу?		
68.2	в плотно укупоренной таре?		
68.3	раздельно по наименованиям?		
69.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта антисептические лекарственные средства:	пункт 49 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
69.1	в герметичной таре изолированно от мест хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий?		
69.2	мест получения дистиллированной воды?		
70.	Хранится ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное):	пункт 50 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
70.1	в сухом, хорошо вентилируемом помещении?		
70.2	в герметически закрытой таре?		
71.	Хранится ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла:	пункт 51 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
71.1	изолированно?		
71.2	в герметически закрытой таре?		
72.	Подвергается ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственное растительное сырье периодическому контролю по органолептическим показателям?	пункт 52 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

Форма

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при
проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения в части осуществления хранения субъектами
обращения лекарственных средств для ветеринарного применения наркотических,
психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя _____

2. По адресу/адресам: _____

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки
в едином реестре проверок _____

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего
проверочный лист _____

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий
проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта наркотические и психотропные лекарственные средства:	пункт 67 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 (далее – Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 05.05.2015, регистрационный № 37117)	
1.1	в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны?		
1.2	в местах временного хранения с соблюдением требований при осуществлении хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?		
2.	Имеются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта подтверждающие документы, устанавливающие лицо, ответственное за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, у руководителя организации или индивидуального предпринимателя, либо у назначенного им лица из числа работающих в этой организации или у индивидуального предпринимателя ветеринарных врачей (провизоров), а при отсутствии ветеринарных врачей - ветеринарных фельдшеров (фармацевтов) со средним профессиональным образованием?	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
3.	Ознакомлены ли под расписку лица, ответственные за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, с правилами обращения с указанными средствами у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 70 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
4.	Имеется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта помещение, предназначенное для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, оборудованное:	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

4.1	входной металлической дверью?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
4.2	деревянной дверью, усиленной с двух сторон листовым железом?		
4.3	дверью из материала, обладающей классом защиты от разрушающих воздействий не ниже третьего?		
5.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта ядовитые лекарственные средств в отдельном помещении?	пункт 72 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
6.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта сильнодействующие лекарственные средства в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами, но в отдельных шкафах и под замком?	пункт 73 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
7.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства в специально выделенных для этой цели сейфах, металлических или обитых железом деревянных шкафах или ящиках под замком?	пункт 74 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
8.	Имеется ли в помещении проверяемого хозяйствующего субъекта на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих и ядовитых препаратов соответствующая надпись "Сильнодействующие /ядовитые лекарственные средства" ?	пункт 74 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
9.	Имеется ли в помещении проверяемого хозяйствующего субъекта на внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) список хранящихся в нем сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?	пункт 74 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
10.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства в крупногабаритной таре (например, контейнеры, бочки, бидоны, мешки) на складах, оборудованных:	пункт 75 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
10.1	приточно-вытяжной вентиляцией?		
10.2	средствами пожаротушения и сигнализацией?		

11.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства отдельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения?	пункт 76 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
12.	Имеется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта приказ руководителя организации, индивидуального предпринимателя о порядке доступа в помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ, разрешенного только ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств лицам, непосредственно работающим с ними?	пункт 79 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
13.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта ядовитые лекарственные средства в шкафах, сейфах и ящиках, которые после окончания рабочего дня:	пункт 77 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
13.1	запираются на замок?		
13.2	опечатываются?		
13.3	пломбируются?		
14.	Запираются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта помещения и склады на замок, предназначенные для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств с последующим опечатыванием или пломбированием?	пункт 77 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
15.	Исполняются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта требования к хранению ключей, пломбира для опечатывания, пломбиратора лицом, ответственным за хранение, учет и отпуска сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?	пункт 78 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)