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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N 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)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC1EC531655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный N 29938) |  |
| 2. | Снабжена ли зона производственной площадки организации-производителя, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми отфильтрованным воздухом? | [пункт 4 (3)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC1EC631655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 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)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC1EC631655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 4. | Осуществляется ли вход в зону производственной площадки организации-производителя через воздушные шлюзы? | [пункт 4 (3)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC1EC631655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 5. | Имеется ли у организации-производителя спецификация на дозирующие клапаны с учетом сложности их конструкций? | [пункт 5 (4)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC1EC831655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 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)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC1EC831655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 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)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC1EC831655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 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)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC1EC931655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 9. | Проводится ли организацией-производителем дополнительная фильтрация непосредственно перед наполнением? | [пункт 6 (5)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC1EC931655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 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)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC19C031655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 11. | Хранятся ли клапаны после очистки в чистых закрытых емкостях на производственной площадке организации-производителя? | [пункт 7 (6)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC19C031655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 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)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC19C031655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 13. | Поступает ли на производственную площадку организации-производителя упаковка на линию наполнения в чистом виде? | [пункт 7 (6)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC19C031655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 14. | Проводится ли организацией-производителем очистка упаковок непосредственно на линии? | [пункт 7 (6)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC19C031655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 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)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC19C131655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 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)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC19C231655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 17. | Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие контроль отсутствия утечек после наполнения? | [пункт 10 (9)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC19C331655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 18. | Проводится ли организацией-производителем проверка на наличие утечек таким образом, чтобы не допустить: | [пункт 10 (9)](consultantplus://offline/ref=8DCE1181B3E0ADFB8BC9A8DF1BD1C897C6BC5ED8E52758BD3700F822FAD2D2F02DD80832A9DFDC19C331655967FE9F800BC4A5524E197944r7eCG) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 18.1 | микробной контаминации? |  |
| 18.2 | остаточной влаги? |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)