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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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. | 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 N 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный N 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 (iii) 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 оборудование 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 |  |
|

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду подпункт "в" пункта 16 (iii), а не подпункт "в" пункта 16 (ii). |

 |
| 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 N 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 программам? | Подпункт "в" пункта 14 (iii), подпункт "д" пункта 14 (v), пункт 25 (2.1), пункт 33 (2.8); пункт 2 (1) Приложения N 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 сенсибилизирующими 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 N 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 сенсибилизирующих 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 предназначению 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) (a) 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) (e) 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 (a) 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) (a) 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 сырья? |  |
| 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 N 8 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 159. | Содержит ли процедура по отбору проб только из части емкостей с исходным сырьем: | пункт 4 (3) Приложения N 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 N 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 N 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 N 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 расхождении, 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 раздельно 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 испытания? |  |
| 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 |  |
|

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду пункт 16 в) (iii), а не 16 в) (ii). |

 |
| 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 N 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 (x), 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 |  |
|

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду пункт 272 (8.16), а не пункт 272. |

 |
| 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 утвержденная уполномоченным руководством организации-производителя лицом программа проведения самоинспекции? | пункт 274 (9.1) Правил надлежащей производственной практики |  |
| 264. | Имеется ли утвержденный 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 N 4 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 268. | Организовано ли по принципам разделенных во времени циклов производство продукции, содержащей пенициллины при использовании общих помещений? | пункт 3 (6), пункт 4 (7) Приложения N 4 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 269. | Валидированы ли методики деконтаминации и очистки производственного оборудования и помещений при производстве продукции, содержащей пенициллины при использовании общих помещений? | пункт 3 (6), пункт 4 (7) Приложения N 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 N 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 N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 272. | Заключаются 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 N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 272.1 | Устанавливается ли в договорах ответственность третьих лиц за ненадлежащее исполнение своих обязанностей? | пункт 7 (3.1) Приложения N 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 N 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 N 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 N 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 N 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 N 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 N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 279. | Имеются ли доказательства соответствия методов и схем тестирования компьютеризированной системы? | пункт 18 (4.7) Приложения N 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 N 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 N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 282. | Предусмотрен ли для критических данных, вводимых вручную, дополнительный контроль точности ввода данных? | пункт 21 Приложения N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 283. | Защищены ли данные от повреждений: | пункт 22 (7.1) Приложения N 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 N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 285. | Обеспечен ли доступ к сохраняемым данным на протяжении всего периода их хранения? | пункт 22 (7.1) Приложения N 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 N 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 N 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 N 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 N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 290. | Все ли инциденты (непредвиденные случаи), включая системные сбои и ошибки данных записываются и оцениваются? | пункт 33 Приложения N 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 N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 292. | Имеют ли электронные подписи в рамках организации такое же значение, как рукописные? | пункт 34 Приложения N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 293. | Включают ли электронные подписи время и дату, когда они были поставлены? | пункт 34 Приложения N 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 N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 295. | Проверяются ли архивные данные на: | пункт 37 Приложение N 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 N 11 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 297. | Проводится ли валидация процессов и оборудования: | Подпункт "б" пункта 14 (ii); пункт 1 Приложения N 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 N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 299. | Имеется ли у организации-производителя основной план валидации? | пункт 2 Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 300. | Содержит ли основной план валидации: | пункт 4 Приложения N 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 N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 302. | Имеются ли у организации-производителя отчеты о валидации (квалификации) всех критических процессов и оборудования? | пункт 7 Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 303. | Включает ли отчет о валидации: | пункт 7 Приложения N 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 N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 305. | Проведены ли этапы по: | пункт 9 Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 305.1 | квалификации проекта? |  |
| 305.2 | квалификации монтажа? | пункт 11 Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 305.3 | квалификации функционирования? | пункт 13 Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 305.4 | квалификации эксплуатации, квалификации установленных технических средств, помещений и оборудования)? | пункт 16 Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 306. | Включает ли отчет о квалификации монтажа: | пункт 12 Приложения N 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 N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 308. | Включает ли отчет о квалификации эксплуатации: | пункт 17 Приложения N 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 N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310. | Содержит ли перспективная валидация процессов: | подпункт "а" пункта 24 (a) Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310.1 | краткое описание процесса? |
| 310.2 | перечень критических стадий процесса, подлежащих исследованию? | подпункт "б" пункта 24 (b) Приложения N 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 N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310.4 | спецификации на готовую продукцию при выпуске? | подпункт "г" пункта 24 (d) Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310.5 | перечень аналитических методик? | подпункт "д" пункта 24 (e) Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310.6 | предлагаемые точки контроля в процессе производства и критерии приемлемости? | подпункт "е" пункта 24 (f) Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310.7 | дополнительные испытания, которые проводятся, вместе с критериями приемлемости и валидацией аналитических методик? | подпункт "ж" пункта 24 (g) Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310.8 | план отбора проб? | подпункт "з" пункта 24 (h) Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310.9 | методы регистрации и оценки результатов? | подпункт "и" пункта 24 (i) Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310.10 | функции и обязанности? | подпункт "к" пункта 24 (j) Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 310.11 | предполагаемый график выполнения работ? | подпункт "л" пункта 24 (k) Приложения N 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 N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 312. | Равен ли размер серии при валидации размеру серии при промышленном выпуске продукции? | пункт 26 Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 313. | Решение о проведении сопутствующей валидации: | пункт 29 Приложения N 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 N 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 N 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 N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 317. | Имеет ли аналитическая методика, используемая для обнаружения допустимый уровня остатка или контаминанта необходимый предел обнаружения? | пункт 37 Приложения N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 318. | Имеются ли у организации-производителя соответствующие документы о проведении валидации для определения: | пункт 38 Приложения N 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 N 15 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 320. | Проведена ли валидация очистки на трех последовательных циклах очистки? | пункт 40 Приложения N 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 N 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 N 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 N 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 N 18 (19) Правил надлежащей производственной практики |  |
| 327. | Обеспечивается ли прослеживаемость контрольных и архивных образцов? | пункт 8 (2.4) Приложения N 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 N 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 N 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 N 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 N 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 N 18 (19) Правил надлежащей производственной практики |  |
| 335. | Соответствуют ли условия хранения лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации? | пункт 16 (5.2) Приложения N 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 N 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 N 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 N 18 (19) Правил надлежащей производственной практики |  |
| 339. | Хранятся ли на площадке, на которой осуществляется производство готовых лекарственных препаратов: | пункт 20 (7.1) Приложения N 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 N 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 N 18 (19) Правил надлежащей производственной практики |  |

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

 (подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)