Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

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

 (наименование органа государственного контроля (надзора))

 Проверочный лист

 (список контрольных вопросов), применяемый территориальными

 органами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному

 надзору при проведении плановых проверок при осуществлении

 федерального государственного надзора в сфере обращения

 лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве

 биологических (в том числе иммунологических) фармацевтических

 субстанций и лекарственных препаратов) и производстве

 иммунобиологических лекарственных средств

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

индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. По адресу/адресам: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 (место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа

 и (или) указание на используемые юридическим лицом, индивидуальным

 предпринимателем производственные объекты)

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя

руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении

проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

едином реестре проверок \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа

Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный

лист \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий

проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы

на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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. | Имеется ли утвержденная процедура по мерам предосторожности, определяющим характер продукции и технологию производства? | пункт 7 Приложения N 2 к Правилам 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. | Имеются ли у организации-производителя отчеты о проведении анализа рисков для качества в отношении каждого класса материалов, проводимого при разработке методов контроля на всех стадиях производства? | пункт 8 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 3. | Имеются ли у организации-производителя документы, в которых определен уровень бионагрузки или установлен критерий стерильности на вещества и материалы, используемые в производстве? | пункт 10 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 4. | Поддерживаются и контролируются ли в соответствии с регистрационным досье уполномоченными лицами организации-производителя: | пункт 48 (33) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 4.1 | установленный допустимый тип бионагрузки на стадии получения фармацевтической субстанции? |  |
| 4.2 | установленный допустимый уровень бионагрузки на стадии получения фармацевтической субстанции? |  |
| 5. | Осуществляется ли в асептических условиях производство биологических материалов, которые не подвергаются финишной стерилизации на производственной площадке организации-производителя? | пункт 11 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 6. | Проводится ли организацией-производителем контроль биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на соответствие требованиям общих фармакопейных статей и регистрационному досье в отношении уменьшения риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных и латентных вирусов через лекарственные препараты для ветеринарного применения? | пункт 14 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 7. | Осуществляется ли организацией-производителем проведение регулярных медицинских осмотров и вакцинирование соответствующими специфическими вакцинами, сотрудников, занятых в: | пункт 16 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 7.1 | производстве? |  |
| 7.2 | техническом обслуживании? |  |
| 7.3 | проведении испытаний и уходе за животными (в том числе осуществляющих контроль)? |  |
| 8. | Имеются ли у организации-производителя записи о любых заболеваниях персонала, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта? | пункт 17 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 9. | Сохраняются ли организацией-производителем записи о любых заболеваниях персонала, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта? | пункт 17 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 10. | Допускается ли к работе в производственной зоне персонал, имеющий заболевания, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта? | пункт 17 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 11. | Проходят ли регулярную проверку иммунного статуса или рентгенологическое обследование грудной клетки сотрудники, занятые в производстве лекарственных препаратов туберкулина? | пункт 17 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 12. | Запрещено ли движение персонала при переходе из зон, где возможен контакт с живыми микроорганизмами, генетически модифицированными организмами, токсинами или животными, в зоны, где проводятся работы с другой продукцией, инактивированной продукцией или другими организмами? | пункт 18 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 13. | Ведется ли контроль в случае невозможности исключения переходов из зон, где возможен контакт с живыми микроорганизмами, генетически модифицированными организмами, токсинами или животными, в зоны, где проводятся работы с другой продукцией, инактивированной продукцией или другими организмами в соответствии с утвержденными процедурами, с учетом принципов управления рисками для качества? | пункт 18 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 14. | Имеется ли утвержденная уполномоченным руководством организации-производителя программа мониторинга производственной среды? | пункт 19 (5) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 15. | Включены ли в программу мониторинга методы определения присутствия специфических микроорганизмов? | пункт 19 (5) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 16. | Имеется ли в организации-производителе проект производственных и складских помещений с учетом требований к классам чистоты? | пункт 20 (6) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 17. | Осуществляются ли на производственной площадке организации-производителя процессы таким образом, чтобы предотвратить контаминацию продукции посторонними веществами? | пункт 20 (6) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 18. | Используются ли специально предназначенные производственные помещения при работе с живыми клетками, устойчивыми к среде производственных помещений? | пункт 21 (7) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 19. | Проводятся ли работы со стерильной продукцией в зонах с избыточным давлением? | пункт 26 (12) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 20. | Соблюдаются ли условия для предотвращения распространения контаминантов за пределы зон: | пункт 26 (12) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 20.1 | в особых зонах, в точках локализации патогенных микроорганизмов создан отрицательный перепад давления для предотвращения распространения контаминантов? |  |
| 20.2 | зоны окружены зонами соответствующего класса чистоты с избыточным давлением? |  |
| 21. | Находятся ли под постоянным контролем уполномоченного руководством организации-производителя лица перепады давления, указанные в пунктах 19 и 20 настоящего проверочного листа? | пункт 26 (12) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 22. | Имеется ли в рабочих зонах аварийная сигнализация в случае выхода давления за установленные производителем пределы? | пункт 26 (12) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 23. | Обеспечена ли изоляция оборудования, исключающая риск утечки биологических агентов в непосредственное рабочее пространство? | пункт 28 (14) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 24. | Имеются ли у организации-производителя документы, содержащие результаты тестирования с определенной периодичностью в соответствии с документацией по квалификации помещений? | пункт 28 (14) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 25. | Предусматривает ли конструкция вентилей на ферментаторах возможность стерилизации их паром ("стерилизации на месте")? | пункт 29 (15) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 26. | Определен ли срок службы воздушных фильтров путем проверки целостности в процессе валидации? | пункт 30 (16) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 27. | Соблюдается ли периодичность замены воздушных фильтров? | пункт 30 (16) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 28. | Проводится организацией-производителем ли нейтрализация и деконтаминация сточных вод в соответствии с утвержденной процедурой для исключения риска перекрестной контаминации? | пункт 31 (17) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 29. | Имеются ли в организации-производителе записи о результатах нейтрализации и деконтаминации сточных вод в журнале (заполняемой форме)? | пункт 31 (17) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 30. | Проводится ли организацией-производителем контроль исходных животных, использованных для создания из них трансгенных животных? | пункт 37 (22) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 31. | Отделены ли виварии, в которых содержатся животные, используемые для производства и контроля качества биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов от: | пункт 38 (23) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 31.1 | зон производства? |  |
|

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа. |

 |
| 31.1 | зон контроля качества? |  |  |
| 32. | Определены ли основные показатели (включающие возраст, пол, вес и состояние здоровья животных) для различных видов животных? | пункт 39 (24) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 33. | Утверждена ли уполномоченным руководством предприятия-производителя лицом процедура по идентификации животных для предотвращения риска перепутывания животных, биологических агентов и результатов проведенных испытаний? | пункт 40 (25) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 34. | Контролируется ли уполномоченными руководством организации-производителя лицами согласно установленным требованиям и процедурам риск перекрестной контаминации между клеточными лекарственными препаратами от разных доноров с различным состоянием здоровья для высокотехнологичных лекарственных препаратов? | пункт 45 (30) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 35. | Определяется ли для последующего использования исходного сырья и исходных материалов биологического происхождения: | пункт 46 (31) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 35.1 | источник? |  |
| 35.2 | происхождение? |  |
| 35.3 | пригодность? |  |
| 36. | Имеется ли документально оформленное обоснование необходимости использования антибиотиков на ранних этапах производства с целью уменьшения бионагрузки? | пункт 50 (35) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 37. | Подтверждено ли документально прекращение использования антибиотиков на стадии, указанной в регистрационном досье или протоколе клинических исследований? | пункт 50 (35) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 38. | Учитываются ли организацией-производителем следующие требования: | подпункт а) пункта 52 (37) (a) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 38.1 | в отношении продукции, произведенной с использованием вирусных векторов, исходные материалы являются компонентами, из которых получен вирусный вектор (главный вирусный посевной материал или плазмиды, которыми трансфицируют пакующие клетки, и главный банк клеток, используемый для линии пакующих клеток)? |  |
| 38.2 | в отношении продукции, произведенной с использованием плазмид, невирусных векторов и генетически модифицированных микроорганизмов исходными материалами являются компоненты, используемые для создания клеток-продуцентов (плазмиды, бактерия-хозяин и главный банк рекомбинантных микроорганизмов)? | подпункт б) пункта 52 (37) (b) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 38.3 | в отношении генетически модифицированных клеток исходными материалами являются компоненты, используемые для получения генетически модифицированных клеток (исходные материалы для производства векторов, а также клетки человека или животных)? | подпункт в) пункта 52 (37) (c) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 39. | Соответствуют ли требованиям спецификации в регистрационном досье или протоколе клинических исследований количество генераций между посевной культурой или банком клеток: | пункт 55 (40) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 39.1 | биологической фармацевтической субстанцией? |  |
| 39.2 | лекарственным препаратом? |  |
| 40. | Допускается ли одновременная работа при создании посевных культур и банков клеток: | пункт 56 (41) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 40.1 | с другими живыми или инфицирующими материалами в одной и той же зоне |  |
| 40.2 | одного и того же персонала при создании посевных культур и банков клеток? |  |
| 41. | Имеется ли у организации-производителя документация: | пункт 56 (41) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 41.1 | обеспечивающая прослеживаемость стадий, предшествующих генерации главной посевной культуры? |  |
| 41.2 | главного банка клеток, включая информацию о компонентах, использовавшихся во время разработки от начального источника и до главного клеточного или главного посевного банка? |  |
| 42. | Соблюдаются ли на производственной площадке организации-производителя процедуры: | пункт 57 (42) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 42.1 | по карантину банков к использованию после формирования основного и рабочего банков клеток и посевных культур? |  |
| 42.2 | по разрешению банков к использованию? |  |
| 43. | Проведены ли в отношении контаминантов: | пункт 57 (42) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 43.1 | квалификация? |  |
| 43.2 | испытания? |  |
| 44. | Имеются ли в подразделениях качества организации-производителя отчеты, которые позволяют проводить оценку тенденций: | пункт 57 (42) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 44.1 | о стабильности? |  |
| 44.2 | о воспроизводимости посевных культур или банков клеток? |  |
| 45 | Соблюдаются ли условия для посевных, установленные производителем, культур и банков клеток: | пункт 58 (43) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 45.1 | по созданию? |  |
| 45.2 | по хранению? |  |
| 45.3 | по использованию? |  |
| 46 | Приняты ли организацией-производителем меры по предотвращению перепутывания и перекрестной контаминации путем их физического разделения или маркировки при хранении различных посевных культур и банков клеток в одних и тех же зонах или с использованием одного и того же оборудования? | пункт 58 (43) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 47 | Соблюдаются ли организацией-производителем условия для хранения посевной культуры или банка клеток? | пункт 60 (45) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 48 | Ведется ли организацией-производителем документальный учет хранящихся емкостей с посевной культурой или банком клеток? | пункт 60 (45) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 49 | Проводится ли уполномоченными руководством организации-производителя лицами регистрация температуры хранения посевной культуры или банка клеток непрерывно? | пункт 60 (45) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 50 | Контролируется ли уполномоченными руководством организации-производителя лицами уровень азота в установках с жидким азотом? | пункт 60 (45) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 51 | Имеется ли документальное оформление отклонений параметров хранения от установленных пределов и любых предпринятых корректирующих и предупреждающих действий? | пункт 60 (45) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 52 | Осуществляется ли повторный возврат контейнеров после взятия их из хранилища посевной культуры или банка клеток? | пункт 62 (47) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 53 | Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие, что при управлении изменениями с установленной периодичностью рассматриваются эффекты, влияющие на качество, безопасность и эффективность готового лекарственного препарата? | пункт 63 (48) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 54 | Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие, что критические операционные (технологические) или другие исходные параметры, влияющие на качество лекарственного препарата, определены и валидированы? | пункт 64 (49) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 55 | Проводится ли организацией-производителем контроль, согласно утвержденным процедурам, поступления в производственные зоны, основанный на принципах управления рисками для качества: | пункт 65 (50) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 55.1 | исходного сырья? |  |
| 55.2 | исходных материалов? |  |
| 56 | Осуществляется ли поступление термостойких исходного сырья и исходных материалов для асептических процессов, попадающих в чистую или чистую и изолированную зоны через проходной автоклав (сухожаровой шкаф)? | пункт 65 (50) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 57 | Осуществляется ли поступление термостойких исходного сырья и исходных материалов для асептических процессов, попадающих в чистую или чистую и изолированную зоны в стерилизованном виде при условии, что они содержат количество оберток, соответствующих числу стадий, необходимых для прохождения в чистую зону, и вносятся в нее через воздушный шлюз с соблюдением соответствующих мер предосторожности? | пункт 65 (50) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 58 | Осуществляется ли поступление нетермостойкого исходного сырья и исходных материалов через воздушные шлюзы с блокировкой дверей, подверженные процедурам эффективной санитарной обработки поверхности? | пункт 65 (50) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 59 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие ростовые свойства питательных сред с целью доказательства их пригодности для предполагаемого использования? | пункт 66 (51) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
|

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа. |

 |
| 59 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, подтверждающие, что используемые питательные среды стерильны? | пункт 66 (51) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 60 | Проводится ли на производственной площадке организации-производителя в контролируемых условиях производственной среды: | пункт 67 (52) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 60.1 | добавление веществ или культур в ферментеры и другие сосуды? |  |
| 60.2 | отбор проб из них? |  |
| 61 | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя постоянный контроль производственных процессов (например, ферментации) с внесением результатов контроля в записи по производству серии? | пункт 68 (53) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 62 | Соблюдаются ли на производственной площадке организации-производителя специальные требования к контролю качества при производстве, с использованием метода непрерывного культивирования? | пункт 68 (53) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 63 | Проводятся ли на производственной площадке организации-производителя процессы в изолированных зонах: | пункт 69 (54) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 63.1 | центрифугирования? |  |
| 63.2 | смешивания продуктов? |  |
| 64 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры, предусматривающие специальные мероприятия по деконтаминации для каждого вида или группы микроорганизмов при случайной утечке? | пункт 70 (55) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 65 | Проводится ли на производственной площадке организации-производителя дезинфекция контаминированных материалов, в соответствии с утвержденными процедурами: | пункт 71 (56) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 65.1 | используемых для производства? |  |
| 65.2 | используемых для контроля? |  |
| 66 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры, предусматривающие специальные меры против повторной контаминации обработанной продукции со стороны необработанной продукции при инактивации или удалении вирусов в ходе производства? | пункт 72 (57) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 67 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что для продуктов, инактивируемых при помощи добавления реагентов, процесс гарантирует полную инактивацию живых микроорганизмов? | пункт 73 (58) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 68 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что после тщательного смешивания культуры и инактивирующего агента производителем учитываются все контактирующие с продуктом поверхности, пребывавшие в контакте с культурой? | пункт 73 (58) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 69 | Установлены ли в утвержденных уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурах при применении хроматографических методов: | пункт 74 (59) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 69.1 | критерии приемлемости? |  |
| 69.2 | условия работы? |  |
| 69.3 | методы восстановления? |  |
|  |
| 69.4 | срок службы? |  |
| 69.5 | методы стерилизации или дезинфекции колонок? |  |
| 70 | Соблюдаются ли организацией-производителем принципы управления рисками для качества при проведении контроля сорбентов, корпусов колонок и другого оборудования, используемых для производства при применении хроматографических методов? | пункт 74 (59) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 71 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документированные процедуры, в случае если продукт или промежуточный продукт представляют особый риск: | пункт 76 (61) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 71.1 | гарантирующие целостность и герметичность контейнеров после их наполнения? |  |
| 71.2 | порядок действий на случай любых утечек, просыпаний, проливов? |  |
| 72 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры для операций по розливу и упаковке по соблюдению условий, обеспечивающих поддержание продукта в установленных пределах? | пункт 76 (61) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 73 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя документальное подтверждение, что исключена контаминация лекарственных препаратов или проникновения живых агентов в производственную или окружающую среду при работе с контейнерами, содержащими биологические агенты? | пункт 77 (62) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 74 | Проводится ли: на производственной площадке организации-производителя | пункт 78 (63) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 74.1 | контроль по подготовке, нанесению печати, хранению и нанесению этикеток на первичную и/или вторичную упаковку? |  |
| 74.2 | нанесению на этикетки специфической информации? |  |
| 75 | Предусмотрено ли на производственной площадке организации-производителя фиксация фактов проведения контролей, указанных в [пункт 74](#Par489) настоящего проверочного листа, в досье с прикладыванием образцов? | пункт 78 (63) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 76 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы об изучении процесса и подтверждения устойчивости маркировки к используемым сверхнизких температурам хранения? | пункт 79 (64) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 77 | Учитывается ли в процедурах отзыва информация о состоянии здоровья донора (животного), которая становится доступной после закупки и имеющая значение для качества продукции? | пункт 80 (65) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 78 | Проводится ли на производственной площадке организации-производителя межоперационный контроль на соответствующих стадиях производства для обеспечения стабильности качества готового продукта? | пункт 81 (66) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 79 | Отражается ли на производственной площадке организации-производителя проведение межоперационного контроля на соответствующих стадиях производства в досье? | пункт 81 (66) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 80 | Предусмотрено ли на производственной площадке организации-производителя включение в текущую программу испытаний стабильности серии готовой продукции, которые произведены из промежуточных продуктов с максимальным периодом хранения в процессе производства? | пункт 82 (67) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 81 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы с обоснованием по изменению проведения испытаний и порядка хранения контрольных образцов, в соответствии с регистрационным досье? | пункт 83 (68) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 82 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что для клеточных высокотехнологичных лекарственных средств, тесты на стерильность проводятся на культурах клеток или банках клеток, свободных от антибиотиков? | пункт 84 (69) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 83 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что для производства биологических лекарственных препаратов с коротким сроком годности контроль допускается осуществлять в период до 14 дней при условиях: | пункт 85 (70) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 83.1 | четкого и полного описания всей процедуры выпуска, включающей обязанности отдельных работников, участвующих в оценке производственных и аналитических данных? |
| 83.2 | проведение непрерывной оценки эффективности системы обеспечения качества, включая ведение записей? | пункт 85 (70) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 83.3 | наличие альтернативных методов получения соответствующих результатов, позволяющих проводить предварительное подтверждение соответствия серий в случаях, если невозможно провести испытания готового лекарственного препарата из-за его короткого срока годности? | пункт 85 (70) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 84 | Процедура подтверждения соответствия и выпуска серии на производственной площадке организации-производителя проводится при наличии: | подпункт а) пункта 85 (70) (a) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 84.1 | документально оформленной оценки ответственным(-ыми) лицом(-ами) записей, касающихся процесса производства серии, и результатов мониторинга производственной среды, всех отклонений от стандартных процедур и существующих аналитических результатов для первичного разрешения серии продукта к выпуску уполномоченным лицом? |
| 84.2 | документально оформленной оценки уполномоченным лицом результатов окончательных аналитических испытаний и другой доступной информации для заключительного подтверждения соответствия серии установленным требованиям | подпункт б) пункта 85 (70) (b) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 85 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная процедура, описывающая необходимые мероприятия, в случае получения результатов испытаний, выходящих за границы спецификаций? | пункт 86 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 86 | Предусмотрено ли на производственной площадке организации-производителя проведение расследования в случае получения результатов испытаний, выходящих за границы спецификаций с документальной регистрацией? | пункт 86 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 87 | Применяются ли на производственной площадке организации-производителя средства контроля, основанные на принципах управления рисками для качества с учетом требований Государственной фармакопеи Российской Федерации и включая проведение соответствующих испытаний на определенных стадиях. | пункт 87 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 88 | Ведется ли на производственной площадке организации-производителя соответствующая документация, обеспечивающая прослеживаемость цепи поставок с четким указанием роли каждого участника цепи поставок и подробным описанием схемы поставок? | пункт 87 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 89 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя программа мониторинга опасных для человека болезней животных (ветеринарное освидетельствование)? | пункт 88 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 90 | Соответствуют ли скотобойни требованиям, установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации, при использовании их в качестве поставщиков тканей животных? | пункт 89 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 91 | Предусмотрена ли на производственной площадке организации-производителя регистрация проведенных мероприятий по контролю исходных материалов или исходного сырья, обеспечивающие предотвращение вмешательств, влияющих на качество указанных материалов или сырья, обеспечивающей прослеживаемость продукции? | пункт 91 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 92 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя процедуры по отбору проб исходного сырья, а именно: | пункт 91 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 92.1 | по входному контролю? |  |
| 92.2 | протоколы испытаний исходного сырья? |  |
| 93 | Проводятся ли организацией-производителем постоянные оценки поставщиков исходного сырья и исходных материалов, подтверждающие соблюдение требований контроля исходного сырья и исходных материалов на разных стадиях производства? | пункт 92 (5) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 94 | Имеются ли у организации-производителя отчеты по аудиту поставщика? | пункт 92 (5) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 95 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что клетки, ткани и органы, используемые для производства ксеногенных клеточных лекарственных препаратов, получают исключительно от животных, которые содержатся в неволе в условиях отсутствия контакта с другими животными и выращиваются специально для этих целей? | пункт 93 (6) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 96 | Предусмотрено ли наблюдение на производственной площадке организации-производителя и ведение документации относительно состояния здоровья животных? | пункт 93 (6) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 97 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя спецификации, процедуры, записи и отчеты по аудиту поставщика? | пункт 93 (6) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 98 | Соблюдаются ли организацией-производителем требования нормативных правовых актов Российской Федерации, касающиеся поставки и испытаний клеток животных? | пункт 94 (7) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 99 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя соответствующее описание поставки исходных материалов: общепринятое и научное название, происхождение, природа, пределы содержания контаминантов, метод взятия материалов, что материалы животного происхождения получены от здоровых животных? | пункт 96 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 100 | Разработана ли на производственной площадке организации-производителя соответствующая система контроля, обеспечивающая биологическую безопасность для колоний, которые используются для экстракции аллергенов? | пункт 96 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 101 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры и записи, подтверждающие, что лекарственные препараты аллергенов хранятся в соответствующих условиях, обеспечивающих их качество? | пункт 96 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 102 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что стадии технологического процесса, включающие предварительную обработку, экстракцию, фильтрацию, диализ, концентрирование или лиофилизацию, детально описаны и валидированы? | пункт 97 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 103 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры, описывающие процессы модификации, используемые для производства модифицированных экстрактов аллергенов? | пункт 98 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 104 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи по идентификации и контролю промежуточных продуктов в технологическом процессе? | пункт 98 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 105 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что смеси экстрактов аллергенов приготовлены из отдельных экстрактов исходных материалов, полученных из одного источника и каждый отдельный экстракт определен как отдельная фармацевтическая субстанция? | пункт 99 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 106 | Проводится ли на производственной площадке организации-производителя контроль антигенов биологического происхождения для гарантии их качества, постоянства и отсутствия побочных агентов? | пункт 100 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 107 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры по подготовке материалов, используемых для иммунизации животных и хранению таких материалов непосредственно перед иммунизацией? | пункт 100 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 108 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, подтверждающие, что процедуры иммунизации, исследования крови и отбора крови проводятся в соответствии с регистрационным досье? | пункт 101 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 109 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие соответствие условий производства лекарственных препаратов из субфрагментов антител и любые дальнейшие модификации валидированным и утвержденным параметрам? | пункт 102 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 110 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, подтверждающие, что стабильность ферментов, состоящих из нескольких компонентов и используемых в производстве обеспечена? | пункт 102 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 111 | Имеются ли у организации-производителя отчетные документы по аудиту поставщика эмбрионов птиц, подтверждающие, что обеспечено здоровье всех стай, используемых для получения эмбрионов птиц? | пункт 103 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 112 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие проведение валидации целостности контейнеров, используемых для хранения промежуточных продуктов, и времени их хранения? | пункт 104 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 113 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры по отбору проб из сосудов, содержащих инактивированные лекарственные препараты, а также живые биологические агенты? | пункт 105 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 114 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры и формы записей, описывающие последовательность прибавления активных компонентов, адъювантов и вспомогательных веществ в процессе производства промежуточного или готового продукта? | пункт 106 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 115 | Обеспечены ли на производственной площадке организации-производителя необходимые меры изоляции для производства микроорганизмов, которым присвоен высший уровень биологической опасности? | пункт 107 (5) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 116 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы от соответствующих уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, разрешающие проводить мероприятия с использованием микроорганизмов, которым присвоен высший уровень биологической опасности? | пункт 107 (5) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 117 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие соблюдение валидированных условий технологических процессов при росте клеток, экспрессии белка и очистке от нежелательных продуктов, источником которых являются клетки хозяина? | пункт 108 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 118 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, подтверждающие, что для лекарственных препаратов, производство которых предусматривает многократные сборы клеток при культивировании, его продолжительность находится в утвержденных пределах? | пункт 108 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 119 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя спецификации на используемый материал, протоколы испытаний, письменные обоснования, что проводятся соответствующие мероприятия контроля в отношении исходных клеток и исходных материалов, используемых для создания гибридомы и (или) линии клеток? | пункт 110 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 120 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что критерии на промежуточной и конечной стадиях производственного процесса контролируются и находятся в утвержденных пределах? | пункт 111 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 121 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что производственные условия для приготовления субфрагментов антител и любых других модификаций соответствуют валидированным параметрам? | пункт 112 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 122 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что соблюдаются повышенные требования для доказательства постоянства всех свойств лекарственного препарата от серии к серии? | пункт 113 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 123 | Предусмотрена ли в помещениях для содержания животных (виварий) на производственной площадке организации-производителя четкая и уникальная маркировка животных и дублирующие меры на случай утраты первичного идентифицирующего маркера? | пункт 114 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 124 | Соблюдаются ли в помещениях для содержания животных (виварий) на производственной площадке организации-производителя условия содержания и ухода за животными, обеспечивающие наименьший возможный контакт животных с патогенными агентами и зоонозами? | пункт 115 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 125 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя разработанная программа наблюдения за здоровьем животных с соответствующим внесением записей в документацию? | пункт 115 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 126 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что любые инциденты расследуются и определено их влияние на возможность дальнейшего использования животного и ранее полученных серий продукции? | пункт 115 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 127 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя документация с родословной от животного-основателя до животных, использующихся для производства? | пункт 116 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 128 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные процедуры и формы записей, описывающие смешивание материалов, в том числе полученных из разных трансгенных линий животных? | пункт 116 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 129 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что условия, при которых производится взятие материалов, соответствует нормам регистрационного досье и протокола клинических исследований? | пункт 117 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 130 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, подтверждающие, что график взятия материала и условия, при которых животные могут быть исключены из процесса производства лекарственного препарата, соответствует утвержденным процедурам и критериям приемлемости? | пункт 117 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 131 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, подтверждающие, что соблюдаются повышенные требования для доказательства постоянства всех свойств лекарственного препарата от серии к серии? | пункт 118 Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 132 | Разработаны ли меры для предотвращения контаминации главных и рабочих трансгенных банков посторонними материалами растительного происхождения и соответствующими посторонними агентами? | пункт 119 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 133 | Проводится ли на производственной площадке организации-производителя контроль стабильности гена на протяжении определенного количества генераций? | пункт 119 (1) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |
| 134 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом процедуры и формы записей, подтверждающие, что состояние здоровья растений контролируется с определенной периодичностью на протяжении периода выращивания? | пункт 120 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 135 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя четкая и уникальная маркировка, с указанием основных характеристик растений? | пункт 120 (2) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 136 | Установлены ли на производственной площадке организации-производителя меры для предотвращения контаминации лекарственного препарата микробиологическими агентами и перекрестную контаминацию растениями другого вида? | пункт 121 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 137 | Предусмотрены ли на производственной площадке организации-производителя меры для предотвращения контаминации лекарственного препарата такими материалами, как пестициды и удобрения? | пункт 121 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 138 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством лицом программа мониторинга и формы записей, подтверждающие, что любые инциденты расследуются и определено их влияние на возможность дальнейшего использования культуры в производственном процессе? | пункт 121 (3) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 139 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством лицом процедура с четким описанием условий, определяющих случаи, когда растения могут быть исключены из производственного процесса? | пункт 122 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 140 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, подтверждающие, что установлены и контролируются пределы приемлемости для материалов, которые могут помешать процедуре очистки продукции? | пункт 122 (4) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 141 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, в которых фиксируются условия окружающей среды, которые могут повлиять на качественные характеристики лекарственного препарата, а также на производственный выход рекомбинантного белка, начиная от времени посева, на протяжении культивирования и до момента сбора и промежуточного хранения собранных материалов? | пункт 123 (5) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 142 | Соблюдаются ли организацией-производителем требования нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих вопросы выращивания и сбора растений при оформлении указанной документации (записей)? | пункт 123 (5) Приложения N 2 к Правилам надлежащей производственной практики. |  |
| 143 | Проводится ли организацией-производителем обучение по личной гигиене и микробиологии и дополнительное обучение в соответствии со спецификой производимой продукции с работниками (включая персонал, занимающийся очисткой и обслуживанием помещений и оборудования), работающими в зонах производства иммунобиологической продукции? | пункт 4 (1) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 144 | Предусмотрено ли в организации производителе документальное оформление (с результатами) по итогам проведенного обучения по личной гигиене и микробиологии и дополнительное обучение в соответствии со спецификой производимой продукции? | пункт 4 (1) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 145 | Имеются ли утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом документы, о назначении лиц, ответственных за производство и контроль качества, в соответствии с выполняемыми ими функциями? | пункт 5 (2) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 146 | Имеют ли ответственные за производство и контроль качества лица соответствующую подготовку по таким предметам, как: бактериология, биология, биометрия, химия, иммунология, медицина, паразитология, фармация, фармакология, вирусология и ветеринария? | пункт 5 (2) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 147 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя записи, протоколы, отчеты, подтверждающие, что результаты мероприятий, которые проводятся на предприятии с целью особых мер по защите персонала, работающего с микроорганизмами или экспериментальными животными, которые являются возбудителями болезней человека оформляются? | пункт 6 (3) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 148 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом формы записей, подтверждающие, что в зависимости от вида микроорганизмов осуществляется полное переодевание и обязательное принятие душа перед выходом из производственной зоны? | пункт 8 (4) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 149 | Имеются ли утвержденные уполномоченным руководством лицом процедуры и формы записей, подтверждающие что принятые меры по предотвращению риска контаминации и перекрестной контаминации, вызываемой персоналом (правила переодевания, ношения, замены, стирки и т.д. защитной одежды; учет количества стирок) соблюдаются? | пункт 9 (5) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 150 | Имеются ли утвержденные уполномоченным руководством лицом процедуры и формы записей для персонала по соблюдению правил перемещения в производственных зонах с целью предотвращения перекрестной контаминации, в том числе по смене одежды, обуви, и по принятию душа? | пункт 10 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 151 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы подтверждающие, что при проектировании помещений предусмотрена защита продукции и производственной среды? | пункт 12 (6) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 152 | Предусмотрено на производственной площадке организации-производителя ли использование изолированных, чистых, чистых изолированных или контролируемых зон при операциях с инактивированными микроорганизмами? | пункт 12 (6) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 153 | Используются ли на производственной площадке организации-производителя чистые зоны при работе с неинфицированными клетками, выделенными из многоклеточных организмов, и при работе со средами, прошедшими стерилизующую фильтрацию? | пункт 14 (8) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 154 | Осуществляется ли использование боксов (установок) с однонаправленным (ламинарным) потоком воздуха класса A, находящихся в зоне класса B для проведения операций с открытыми продуктами или компонентами первичной упаковки, которые не подлежат дальнейшей стерилизации? | пункт 15 (9) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 155 | Предусмотрена ли на производственной площадке организации-производителя изоляция помещений, если производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения находится в том же здании, где осуществляются операции с живыми микроорганизмами? | пункт 16 (10) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 156 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя документы, подтверждающие, что степень изоляции соответствует всем предусмотренным рискам? | пункт 16 (10) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 157 | Соответствуют ли изолированные помещения следующим требованиям: | подпункт а) пункта 17 (11) (a) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 157.1 | отсутствие прямого выхода вентилируемого воздуха наружу? |  |
| 157.2 | наличие вентиляции с обеспечением отрицательного перепада давления (разрежения)? | подпункт б) пункта 17 (11) (b) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 157.3 | наличие двух последовательно установленных НЕРА-фильтра для воздуха, выходящего из производственных зон, в которых проводится работа с экзотическими микроорганизмами? | подпункт в) пункта 17 (11) (c) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 157.4 | наличие системы сбора и дезинфекции жидких отходов, включая контаминированный конденсат из стерилизаторов, биореакторов? | подпункт г) пункта 17 (11) (d) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 157.5 | предусмотрено ли наличие умывальников и душевых кабин в комнатах для переодевания и воздушных шлюзов для персонала? | подпункт д) пункта 17 (11) (e) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 157.6 | предусмотрено ли наличие воздушных шлюзов для перемещения оборудования? | подпункт е) пункта 17 (11) (f) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 157.7 | предусмотрено ли наличие проходного автоклава с двумя дверями для безопасного удаления отходов и подачи стерильных предметов? | подпункт ж) пункта 17 (11) (g) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 158 | Оборудованы ли передаточные шлюзы и комнаты для переодевания блокирующими или другими подходящими устройствами, препятствующими одновременному открыванию более чем одной двери? | пункт 18 (12) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 159 | Подается ли в комнаты для переодевания отфильтрованный воздух той же степени очистки, что и для производственных зон? | пункт 18 (12) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 160 | Имеются ли отдельные зоны для стадий технологического процесса, при которых может произойти контаминация продукции (например, хранение клеток, приготовление сред, культивирование вирусов)? | пункт 19 (13) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 161 | Осуществляются ли на производственной площадке организации-производителя операции с микроорганизмами, проявляющими высокую устойчивость к дезинфекции (например, спорообразующие бактерии), до их инактивации в изолированных зонах, специально предназначенных для проведения таких операций? | пункт 20 (14) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 162 | Осуществляется ли в производственной зоне одновременное проведение работы с микроорганизмами только одного вида, за исключением процессов смешивания и последующей фасовки? | пункт 21 (15) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 163 | Предусмотрена ли возможность проведения дезинфекции производственных зон в промежутках между производственными циклами с использованием валидированных методов? | пункт 22 (16) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 164 | Валидированы ли процессы стерилизации оборудования, соединений, используемых в работе с микроорганизмами (для всех используемых микроорганизмов) к которым предъявляются особые требования изоляции? | пункт 23 (17) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 165 | Поддерживается ли на производственной площадке организации-производителя режим изолированной и (или) чистой зоны в помещениях для содержания животных, предназначенных для использования (или используемых) в производстве и контроле качества? | пункт 24 (18) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 166 | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством лицом инструкции, допускающие в производственные зоны работников, имеющих на это разрешение? | пункт 25 (19) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
|

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду пункт 27, а не пункт 27 (19). |

 |
| 167 | Имеется ли утвержденная уполномоченным руководством лицом документация описания производственных участков и зданий (путем включения планов помещений и их экспликации), назначения и условий использования всех помещений, а также видов биологических агентов, с которыми проводится работа, с четким обозначением направления движения персонала и продукции, с указанием видов животных, содержащихся в вивариях или других помещениях производственной площадки, а также видов работ, выполняемых вблизи производственного участка? | пункт 27 (19) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 168 | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя документально подтвержденная квалификация и валидация оборудования перед вводом в эксплуатацию? | пункт 30 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 169 | Проводится ли на производственной площадке организации-производителя регулярное техническое обслуживание и повторная валидация оборудования? | пункт 30 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 170 | Обеспечивает ли оборудование удовлетворительную первичную изоляцию биологических агентов? | пункт 31 (22) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 171 | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя предотвращение утечек, образования капель и аэрозолей конструкция и монтаж закрытого оборудования, используемого для первичной изоляции биологических агентов? | пункт 32 (23) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 172 | Защищены ли на производственной площадке организации-производителя вводы и выводы газов таким образом, чтобы обеспечивать нужную степень изоляции? | пункт 33 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 173 | Используется ли стерилизуемая закрытая система либо соответствующие условия ламинарного потока воздуха для подачи или удаления материалов? | пункт 34 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 174 | Стерилизуется ли на производственной площадке организации-производителя оборудование перед использованием? | пункт 35 (24) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 175 | Стерилизуется или дезинфицируется ли на производственной площадке организации-производителя оборудование, используемое для очистки, разделения или концентрирования при переходе от использования одного вида продукта к другому? | пункт 36 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 176 | Исследуется ли влияние методов стерилизации на эффективность и валидационный статус оборудования с целью определения срока его эксплуатации? | пункт 36 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 177 | Все ли методы стерилизации на производственной площадке организации-производителя валидированы? | пункт 37 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 178. | Маркированы ли на производственной площадке организации-производителя трубопроводы, клапаны и фильтры в соответствии с их назначением с целью исключения возможности перепутывания различных организмов или продуктов? | пункт 38 (25) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 179. | Маркированы ли на производственной площадке организации-производителя индивидуально сосуды с культурами и прочим содержимым? | пункт 39 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 180. | Содержится ли в одном инкубаторе не более одного типа организмов или типа клеток? | пункт 39 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 181. | Исключают ли на производственной площадке организации-производителя любое возможное перепутывание конструкция и порядок эксплуатации оборудования, используемого для хранения биологических агентов или продуктов? | пункт 40 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 182. | Имеют ли четкую и однозначную маркировку все хранящиеся запасы посевных культур клеток и организмов? | пункт 41 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 183. | Осуществляется ли хранение образцов в контейнерах, защищенных от утечки? | пункт 41 Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 184. | Имеет ли на производственной площадке организации-производителя оборудование, требующее контроля температуры, регистрирующие устройства и (или) систему сигнализации? | пункт 42 (26) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 185. | Подтверждено ли на производственной площадке организации-производителя документально, что организована система профилактического обслуживания оборудования на основании анализов тенденций регистрируемых данных? | пункт 42 (26) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 186. | Происходит ли загрузка лиофильных сушильных установок в чистой и (или) изолированной зоне? | пункт 43 (27) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 187. | Подтверждено ли на производственной площадке организации-производителя документально, что стерилизация двусторонних лиофильных сушильных установок осуществляется после каждого цикла производства? | пункт 43 (27) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
|

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду пункт 44, а не пункт 44 (27). |

 |
| 188. | После каждого ли цикла на производственной площадке организации-производителя проводится стерилизация лиофильных сушильных установок при организации работ по принципу отдельных циклов производства? | пункт 44 (27) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 189. | Изолированы ли виварии от других производственных помещений? | пункт 46 (29) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 190. | Оценивается, контролируется и регистрируется ли санитарное состояние животных, используемых в производстве? | пункт 47 (30) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 191. | Имеется ли система идентификации животных, биологических агентов и проводимых испытаний во избежание риска перепутывания и с целью контроля всех возможных видов опасностей? | пункт 48 (31) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 192. | Выполняется ли установленная система идентификации животных, биологических агентов и проводимых испытаний во избежание риска перепутывания и с целью контроля всех возможных видов опасностей? | пункт 48 (31) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 193. | Валидированы ли методы и оборудование, используемое при проведении дезинфекции и (или) удалении твердых и жидких отходов на производственной площадке организации-производителя для предотвращения загрязнения окружающей среды? | пункт 49 (32) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 194. | Все ли технологические процессы на производственной площадке организации-производителя валидированы? | пункт 50 (33) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 195. | Соблюдаются ли требования выполнения всех валидированых технологических процессов? | пункт 50 (33) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 196. | Содержит ли спецификация на исходное сырье: | пункт 51 (34) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 196.1 | данные о поставщике? |  |
| 196.2 | методе производства? |  |
| 196.3 | о месте расположения производства? |  |
| 196.4 | животных, из которых получено это исходное сырье? |  |
| 196.5 | о способах его контроля? |  |
| 197. | Соответствуют ли спецификациям результаты испытаний исходного сырья? | пункт 52 (35) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 198. | Проводится ли оценка данных о системе обеспечения качества поставщика при оценке соответствия источников сырья и материалов и объеме испытаний, требуемых при проведении входного контроля качества? | пункт 53 (36) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 199. | Валидированны ли методы стерилизации исходного сырья? | пункт 54 (37) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 200. | Проводятся ли на производственной площадке организации-производителя испытания на ростовые свойства сред? | пункт 55 (38) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 201. | Предусмотрена ли на производственной площадке организации-производителя стерилизация питательных сред при использовании термической стерилизации? | пункт 56 (39) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 202. | Подтверждено ли документально на производственной площадке организации-производителя, что газы, среды, кислоты, щелочи, пеногасители и другие вещества, вводимые в стерильный биореактор, стерилизуют? | пункт 56 (39) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 203. | Учитывается ли на производственной площадке организации-производителя количество пересевов или большое число генераций в системе посевных культур или банков клеток? | пункт 57 (40) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 204. | Выполняется ли соответствие требованиям регистрационного досье по количеству генераций (удвоений, пассажей) между посевной культурой или банком клеток и готовой продукцией? | пункт 58 (41) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 205. | Закреплены ли документально на производственной площадке организации-производителя установленные критерии приемлемости для посевных культур и банков клеток для различия и контроля на отсутствие контаминантов? | пункт 59 (42) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 206. | Соблюдаются ли на производственной площадке организации-производителя установленные требования к производственной среде для защиты посевных культур и банков клеток, а также работающего с ними персонала и охраны внешней окружающей среды? | пункт 60 (43) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 207. | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя соответствующая документация с описанием происхождения, формы и условий хранения посевных культур с доказательством стабильности и воспроизводимости посевных культур и клеток? | пункт 61 (44) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 208. | Контролирует ли организация-производитель: | пункт 61 (44) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 208.1 | условия хранения посевных культур и клеток? |  |
| 208.1 | тщательный учет каждого хранящегося контейнера? |  |
| 209. | Имеется ли уполномоченное руководством предприятия производителя ответственное лицо, контролирующее работу с посевными культуры и банками клеток? | пункт 62 (45) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 210. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя использование изолированных или чистых емкостей для процесса центрифугирования или смешивания, которые могут привести к образованию капель, или в чистых и (или) изолированных зонах во избежание переноса живых организмов? | пункт 63 (46) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 211. | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя валидированные процедуры деконтаминации в случае пролива жидкостей, особенно содержащих живые организмы? | пункт 64 (47) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 212. | Предусмотрены ли на производственной площадке организации-производителя валидированные процедуры в случае использования различных штаммов бактерий? | пункт 64 (47) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 213. | Проводятся ли на производственной площадке организации-производителя в предварительно стерилизованных закрытых системах операции, включающие в себя перемещение таких материалов, как стерильные среды, культуры или продукты? | пункт 65 (48) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 214. | Контролируются ли на производственной площадке организации-производителя условия при добавлении сред или культур в биореакторы и другие сосуды, обеспечивающие невозможность внесения контаминантов? | пункт 66 (49) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 215. | Стерилизуются ли на производственной площадке организации-производителя отверстия для отбора проб, внесения добавок и соединительные элементы паром (после подсоединения, перед подачей продукта и перед отсоединением)? | пункт 67 (50) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 216. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя дезинфекция оборудования, лабораторной посуды, внешних поверхностей контейнеров с продукцией и других подобных материалов перед перемещением из изолированной зоны? | пункт 68 (51) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 217. | Валидирован ли метод дезинфекции оборудования, лабораторной посуды, внешних поверхностей контейнеров с продукцией и других подобных материалов перед перемещением из изолированной зоны? | пункт 68 (51) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 218. | Ведется ли на производственной площадке организации-производителя учет соответствия количества вносимых и выносимых предметов и материалов? | пункт 70 (53) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 219. | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя проходные автоклавы или сухожаровые печи для передачи термостойких предметов и материалов в чистую или чистую изолированную зону? | пункт 71 (54) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 220. | Имеются ли на производственной площадке организации-производителя воздушные шлюзы с блокируемыми дверями для передачи чувствительных к нагреву предметов и материалов, где эти предметы и материалы подвергаются дезинфекции? | пункт 71 (54) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 221. | Осуществляется ли стерилизация предметов и материалов в другом месте, если они поступают через шлюз в двойной оболочке с соблюдением необходимых мер предосторожности? | пункт 71 (54) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 222. | Осуществляются ли на производственной площадке организации-производителя соответствующие меры предосторожности во избежание контаминации или перепутывания культур клеток или микроорганизмов на протяжении периода инкубации? | пункт 72 (55) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 223. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя при инактивировании тщательное перемешивание продукта с инактиватором с последующим переносом во второй стерильный сосуд? | пункт 74 (57) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 224. | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедура, определяющая правила при работе с живыми биологическими агентами и запрещающая открывание сосудов, содержащих инактивированный продукт? | пункт 75 (58) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 225. | Имеется ли утвержденная уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедура по отбору проб в зонах, где содержатся живые биологические агенты? | пункт 75 (58) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 226. | На производственной площадке организации-производителя емкости с нерасфасованной продукцией до начала операции наполнения: | пункт 77 (60) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 226.1 | герметично ли закрыты? |  |
| 226.2 | соответствующим ли образом маркированы? |  |
| 226.3 | хранятся ли при установленных температурных условиях? |  |
| 227. | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя система, обеспечивающая контроль целостности и герметичности упаковок после наполнения? | пункт 78 (61) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 228. | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством лицом процедура, описывающая порядок хранения немаркированных контейнеров для предотвращения возможности их перепутывания? | пункт 80 (63) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 229. | Имеется ли утвержденная уполномоченным руководством лицом процедура, описывающая порядок хранения, с учетом хранения термолабильной и светочувствительной продукции и установлением требований к температуре хранения? | пункт 80 (63) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 230. | Определен ли на производственной площадке организации-производителя промежуток времени между наполнением первичных упаковок, их маркировкой и упаковкой? | пункт 80 (63) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 231. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя сопоставление фактического и ожидаемого выхода продукции на каждой технологической стадии? | пункт 81 (64) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 232. | Осуществляется ли организацией-производителем расследование всех существенных отклонений? | пункт 81 (64) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 233. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя контроль в процессе производства с целью обеспечения стабильности качества иммунобиологических лекарственных средств? | пункт 82 (65) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 234. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя контроль на отсутствие вирусов? | пункт 82 (65) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 235. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя контроль на отсутствие вирусов на одной из предшествующих стадий производства? | пункт 82 (65) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 236. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя хранение достаточного объема образцов промежуточных продуктов при соответствующих условиях для повторного проведения контроля качества серии продукции или подтверждения результатов в случае необходимости? | пункт 83 (66) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 237. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя непрерывный контроль параметров в ходе процесса производства? | пункт 84 (67) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 238. | Осуществляется ли организацией-производителем соблюдение специальных требований к организации контроля качества продукции при непрерывном культивировании биологической продукции? | пункт 85 (68) Приложения N 5 к Правилам надлежащей производственной практики |  |

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

 (подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)