Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

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

 (наименование органа государственного контроля (надзора))

 Проверочный лист

 (список контрольных вопросов), применяемый

 территориальными органами Федеральной службы по ветеринарному

 и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок

 при осуществлении федерального государственного надзора

 в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного

 применения при производстве дозированных аэрозольных

 лекарственных препаратов под давлением для ингаляций

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

индивидуального предпринимателя

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

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

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

 (место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа

 и (или) указание на используемые юридическим лицом, индивидуальным

 предпринимателем производственные объекты)

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя

руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении

проверки

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

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

едином реестре проверок

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

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа

Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный

лист

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

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

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий

проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы

на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответ на вопрос (да/нет/не применяется |
| 1 | Проводится ли организацией-производителем производство и наполнение аэрозольных лекарственных препаратов под давлением в закрытых системах? | пункт 3 (2) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный N 29938) |  |
| 2. | Снабжена ли зона производственной площадки организации-производителя, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми отфильтрованным воздухом? | пункт 4 (3) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 3. | Соответствует ли зона производственной площадки организации-производителя, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми требованиям к производственной среде класса "D"? | пункт 4 (3) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 4. | Осуществляется ли вход в зону производственной площадки организации-производителя через воздушные шлюзы? | пункт 4 (3) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 5. | Имеется ли у организации-производителя спецификация на дозирующие клапаны с учетом сложности их конструкций? | пункт 5 (4) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 6. | Имеется ли у организации-производителя документация, регламентирующая правила отбора проб и проведения испытаний, первичной упаковки и готовой продукции с учетом конструктивной сложности дозирующих клапанов? | пункт 5 (4) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 7. | Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие проведение аудита фармацевтической системы качества у производителя дозирующих клапанов? | пункт 5 (4) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 8. | Имеются ли у организации-производителя в наличии документы подтверждающие, что все жидкости профильтрованы для удаления частиц, размер которых больше 0,2 мкм? | пункт 6 (5) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 9. | Проводится ли организацией-производителем дополнительная фильтрация непосредственно перед наполнением? | пункт 6 (5) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 10. | Имеются ли у организации-производителя в наличии документы подтверждающие, что контейнеры и клапаны очищаются согласно валидированной процедуре, которая соответствует назначению лекарственного препарата и обеспечивает отсутствие любой контаминации? | пункт 7 (6) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 11. | Хранятся ли клапаны после очистки в чистых закрытых емкостях на производственной площадке организации-производителя? | пункт 7 (6) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 12. | Приняты ли организацией-производителем меры предосторожности, предотвращающие контаминацию во время последующих операций на производственной площадке? | пункт 7 (6) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 13. | Поступает ли на производственную площадку организации-производителя упаковка на линию наполнения в чистом виде? | пункт 7 (6) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 14. | Проводится ли организацией-производителем очистка упаковок непосредственно на линии? | пункт 7 (6) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 15. | Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие однородность суспензии в точке наполнения в ходе всего процесса наполнения? | пункт 8 (7) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 16. | Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение контроля массы вводимых веществ на обеих стадиях при использовании метода двухстадийного наполнения? | пункт 9 (8) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 17. | Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие контроль отсутствия утечек после наполнения? | пункт 10 (9) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 18. | Проводится ли организацией-производителем проверка на наличие утечек таким образом, чтобы не допустить: | пункт 10 (9) Приложения N 10 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 18.1 | микробной контаминации? |  |
| 18.2 | остаточной влаги? |  |

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

 (подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)