*наименование органа государственного контроля (надзора)*

*вид государственного контроля (надзора*

|  |
| --- |
| **Проверочный лист (список контрольных вопросов)** |

По адресу/адресам:

*(место проведения проверки)*

На основании:

*(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))*

была проведена плановая проверка в отношении:

*(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)*

*(учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в едином реестре проверок)*

Лицо(а), проводившее проверку:

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа  
по аккредитации, выдавшего свидетельство)*

При проведении проверки присутствовали:

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий  
по проверке)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Перечень предъявляемых требований | | Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов | | Да | Нет | | Не требуется | | | Примечание | | | |
| Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям; | | пп. а) пункта 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»  пп. а) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| соответствие производства лекарственных средств [правилам](consultantplus://offline/ref=32CA238D502FECC813B9F5E07D1B03B845AE5939C91E47696EF4F3882945848FA5AD885D87164EC81741N) организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии со [статьей 45](consultantplus://offline/ref=32CA238D502FECC813B9F5E07D1B03B846A75936CA1747696EF4F3882945848FA5AD885D871649CF1740N) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"; | | пп. б) пункта 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»  пп. в) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Наличие для соискателей (соблюдения для лицензиатов) в соответствии со [статьей 45](consultantplus://offline/ref=6926E5BB23451462C381CA9A7DD3BD5A4432C2ED76B3486295BBCEA507F3BC07345FECD39FBDEBE0IE6CN) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств; | | пп. в) пункта 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»  пп. б) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| наличие в соответствии со [статьей 45](consultantplus://offline/ref=7BF66BB691830229B31CB351EFBF5D0B70CBFEB59EA2934C68C8E21EB1D148D2EFE5252558C574F5k67BN) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с [правилами](consultantplus://offline/ref=7BF66BB691830229B31CB351EFBF5D0B73C2FEBA9DAB934C68C8E21EB1D148D2EFE5252558C571F0k67CN) производства и контроля качества лекарственных средств, | | пп. г) пункта 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»  пп. г) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| наличие у уполномоченного лица производителя лекарственных средств, высшего фармацевтического, химического, медицинского или биологического образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения - ветеринарного образования, стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств; *а также которое: аттестовано в порядке,*  *установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации;* | | пп. г) пункта 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»  пп. г) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств; | | пп. д) пункта 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»  пп. д) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| соблюдение **лицензиатом** требований [статьи 45](consultantplus://offline/ref=D96A1B8003CE26C5ACC536DAA38D694876841F670ABB783A60207D666C09645414598E1ECFEE6636sAI1O) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный [реестр](consultantplus://offline/ref=D96A1B8003CE26C5ACC536DAA38D6948758517680FB0783A60207D666Cs0I9O) лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта, а также о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с нарушением [правил](consultantplus://offline/ref=D96A1B8003CE26C5ACC536DAA38D6948758D1F6809B2783A60207D666C09645414598E1ECFEE6334sAI6O) организации производства и контроля качества лекарственных средств; | | пп. е) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| соблюдение лицензиатом требований [статьи 57](consultantplus://offline/ref=E82A3D9C4D05372C9C9395840F864E361D6F7F9E9714DD40743A1D4F171529F52A981EDC50562734LCR1O) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств; | | пп. ж) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| соблюдение [Правил](consultantplus://offline/ref=1C80EF4A18B320E5F1326BC613AD86D99969BC44B07E8A312933C7B8935EDB9D691DAC00C7BD44B5ACX3O) уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 674; | | пп. и) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| повышение квалификации лиц, уполномоченных лиц и работников, заключивших трудовые договоры, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, не реже 1 раза в 5 лет. | | пп. л) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения | | | | | | | | | | | | | |
| Внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки) в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть гладкими и допускать возможность проведения влажной уборки. | | п. 2 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Полы в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть сплошными, твердыми и ровными, иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию механической и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств, не должны иметь деревянных неокрашенных поверхностей. | | п. 2 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить температурные и влажностные режимы хранения лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты), или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций. | | п. 4 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Помещения для хранения лекарственных средств должны иметь системы электроснабжения, отопления, быть оборудованы системой принудительной или естественной вентиляции. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью. | | п. 5 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы стеллажами, шкафами, поддонами (подтоварниками). Не допускается хранение лекарственных средств на полу без поддона.  Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей. | | п. 6 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| В помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы) должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к лекарственным средствам персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей (шкафов), стен, пола для уборки. | | п. 7 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м2 должны быть установлены следующим образом  :расстояние до наружных стен - не менее 0,6 м; расстояние до потолка - не менее 0,5 м; расстояние от пола - не менее 0,25 м; проходы между стеллажами - не менее 0,75 м. | | п. 7 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Стеллажи, шкафы и полки в них, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы и промаркированы. | | п. 8 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Поддоны (подтоварники), предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть промаркированы. | | п. 8 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| На стеллажах и шкафах должна быть прикреплена стеллажная карта с указанием наименований лекарственных средств, номера серии, срока годности, количества единиц хранения. При использовании компьютерных технологий допускается отсутствие стеллажных карт при условии идентификации хранимых лекарственных средств при помощи кодов и электронных устройств. | | п. 8 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке должны храниться в шкафах, на стеллажах или полках этикеткой (маркировкой) наружу. | | п. 9 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Помещения для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, должны быть оснащены холодильным оборудованием, укомплектованным термометрами (термографами, терморегистраторами). | | п. 10 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). | | п. 11 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| В помещениях для хранения лекарственных средств площадью более 10 м2 измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. | | п. 11 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола. | | п. 11 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Показания приборов для регистрации параметров воздуха (термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) должны регистрироваться 2 раза в день в журнале (карте) регистрации параметров воздуха на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется лицом, ответственным за хранение лекарственных средств. | | п. 12 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Журнал (карта) регистрации заводится на один календарный год. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного календарного года, следующего за годом ведения журнала (карты) регистрации. | | п. 12 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Приборы для регистрации параметров воздуха должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке. | | п. 12 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Для хранения лекарственных средств используются следующие способы систематизации:  по фармакологическим группам;по способу применения (внутреннее, наружное);  в алфавитном порядке;  с учетом агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).  При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по кодам). | | п. 13 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Способ организации хранения лекарственных средств утверждается приказом руководителя организации или индивидуальным предпринимателем и доводится до сведения персонала. | | п. 13 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Организации и индивидуальные предприниматели должны вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий и/или стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. | | п. 15 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем. | | п. 15 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Лекарственные средств с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне или в специальном контейнере не более 3 месяцев с целью уничтожения таких лекарственных средств в соответствии с [Правилами](consultantplus://offline/ref=690A675BE2C6AD36C8BEC8673E62891A822CC49E9AAFC3BCF36DDE6635B2CFDC15D6A123A443ED94b3uFO) уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 674 | | п. 16 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Помещения и оборудование для хранения лекарственных средств подлежат обязательному ежедневному мытью с применением моющих средств. | | п. 17 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Наличие государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения в государственном реестре, находящихся на реализации препаратов у лицензиатов, наличие видов лекарственных средств, характеристик и показателей безопасности. | | ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»,  п. 2.2, п.2.3, п. 2.5 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52682-2006 «Средства лекарственные для животных. Термины и определения», гл. 4-7 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52683-2006 «Средства лекарственные для животных. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение», Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы, утвержденные Начальником департамента ветеринарии Минсельхозпрода Авиловым В.М. от 15.10.1997 г. №13-5-2/1062 | |  |  | |  | | |  | | | |
| Наличие документов, подтверждающих проведение уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств | | Постановление Правительства Российской Федерации от 03. 09.2010 г. №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств. | | | | | | | | | | | | | |
| Для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств должны выделяться изолированные помещения.  Места размещения изолированных помещений в зданиях (сооружениях), объемно-планировочные решения, направленные на ограничение распространения пожара, а также способы противопожарной защиты должны определяться на основании законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и сфере пожарной безопасности с учетом категории помещений по взрывопожарной и пожарной опасности.  **Допускается** хранение пожаровзрывоопасных лекарственных препаратов для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств. | | п. 25 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»  п. 28 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Складские помещения должны быть оборудованы несгораемыми шкафами, стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и 0,6 м от стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м. | | п. 26 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Количество пожароопасных лекарственных средств, допустимое для хранения в помещениях для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях складского назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде. | | п. 29 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Помещения для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств в количестве свыше 100 кг должны находиться в отдельно стоящем здании. | | п. 30 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Фармацевтические субстанции должны храниться в стеклянной или металлической таре изолированно от других групп лекарственных средств. | | п. 30 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Легковоспламеняющиеся лекарственные средства должны храниться в герметически закрытой стеклянной или металлической таре. | | п. 54 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения | |  |  | |  | | |  | | | |
| Емкости объемом более 5 литров с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. | | п. 55 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения | |  |  | |  | | |  | | | |
| Размещение пожароопасных лекарственных средств на расстоянии более 1 метра от отопительных приборов. | | п. 56 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения | |  |  | |  | | |  | | | |
| Эфир медицинский и эфир для наркоза следует хранить в промышленной упаковке, в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C в защищенном от света месте, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. | | п. 58 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений в жестяных барабанах. В ветеринарных аптечных организациях, в ветеринарных организациях и у индивидуальных предпринимателей калия перманганат должен храниться в штангласах с притертыми пробками, штангласы должны располагаться отдельно от других веществ. | | п. 63 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения | |  |  | |  | | |  | | | |
| Нерасфасованный раствор нитроглицерина должен храниться в герметически закрытой, стеклянной или металлической таре, в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C в защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. | | п. 64 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.). | | п. 35 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре из темного стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в темный цвет). | | п. 33 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Особо чувствительные к свету фармацевтические субстанции должны храниться в черной светонепроницаемой таре. | | п. 34 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C, в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды. | | п. 36 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной крышкой. | | п. 36 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Условия хранения должны соответствовать требованиям, предусмотренным инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций. | | п. 36 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель п. 36 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов; лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания) следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C, в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов, и условиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций. | | п. 37 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду, следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C при относительной влажности воздуха 50 - 65%. | | п. 37 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры | | | | | | | | | | | | | |
| Хранение лекарственных средств, осуществляется в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций. | | п. 37 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Биологические лекарственные препараты одного и того же наименования должны храниться по сериям с учетом срока их годности. | | п. 40 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Не допускается хранение биологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника. | | п. 40 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Антибиотики следует хранить в промышленной упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2 °C), если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций. | | п. 41 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Органопрепараты следует хранить в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 °C, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственного препарата. | | п. 42 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Масла должны храниться при температуре от +4 до +12 °C, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций. | | п. 43 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры | | | | | | | | | | | | | |
| Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, осуществляется в соответствии с температурным режимом, указанным в инструкциях по применению лекарственных препаратов, на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций. | | п. 45 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде (вещества, реагирующие с кислородом воздуха; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха), следует хранить в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху. | | п. 46 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение пахучих и красящих лекарственных средств | | | | | | | | | | | | | |
| Пахучие лекарственные средства следует герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, раздельно по наименованиям. | | п. 47 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Красящие лекарственные средства (оставляющие окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, раздельно по наименованиям. | | п. 48 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение антисептических лекарственных средств | | | | | | | | | | | | | |
| Антисептические лекарственные средства следует хранить в герметичной таре изолированно от мест хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и мест получения дистиллированной воды. | | п. 49 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение лекарственного растительного сырья | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное) должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в герметически закрытой таре. | | п. 50 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, необходимо хранить изолированно в герметически закрытой таре. | | п. 51 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в форме оценки по органолептическим показателям. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие свойственную им окраску, запах, а также пораженные плесенью, вредителями, не допускаются к дальнейшему хранению и использованию. | | п. 52 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств | | | | | | | | | | | | | |
| Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения с соблюдением требований, установленных [Правилами](consultantplus://offline/ref=929CF7C1928B25BB295D2ACEA730CF9B2254A37AEE25CEC63FFBE73502D6DE8FAA18EE4EE0M) хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 | | п. 67 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств | | | | | | | | | | | | | |
| Лицом, ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, является руководитель организации или индивидуальный предприниматель, либо назначенное им лицо из числа работающих в этой организации или у индивидуального предпринимателя ветеринарных врачей (провизоров), а при отсутствии ветеринарных врачей - ветеринарных фельдшеров (фармацевтов) со средним профессиональным образованием. | | п. 69 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Руководитель организации, индивидуальный предприниматель обязан ознакомить под расписку лиц, ответственных за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, с правилами обращения с указанными средствами. | | п. 70 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Помещения, предназначенные для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, оборудуются входной металлической дверью, деревянной дверью, усиленной с двух сторон листовым железом, либо дверью из иного материала, обладающей классом защиты от разрушающих воздействий не ниже третьего. | | п. 71 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Хранение ядовитых лекарственных средств допустимо только в отдельном помещении. | | п. 72 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Сильнодействующие лекарственные средства разрешается хранить в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами, но обязательно в отдельных шкафах и под замком. | | п. 73 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства подлежат хранению в специально выделенных для этой цели сейфах, металлических или обитых железом деревянных шкафах или ящиках под замком. На внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих и ядовитых препаратов необходимо наличие соответствующей надписи "Сильнодействующие/ядовитые лекарственные средства". На внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) должен быть прикреплен список хранящихся в нем сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств. | | п. 74 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства в крупногабаритной таре (например, контейнеры, бочки, бидоны, мешки) должны храниться на складах, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, средствами пожаротушения и сигнализации. | | п. 75 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства должны храниться раздельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения. | | п. 76 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Доступ в помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ разрешен только ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств лицам, непосредственно работающим с ними, указанным в приказе руководителя организации, индивидуального предпринимателя. | | п. 79 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Шкафы, сейфы и ящики, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства, после окончания рабочего дня запираются на замок, а также опечатываются или пломбируются. Помещения и склады запираются на замок, опечатываются или пломбируются. | | п. 77 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| Ключи, пломбир для опечатывания, пломбиратор хранятся у лица, ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств. | | п. 78 Приказа Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» | |  |  | |  | | |  | | | |
| ***Фармацевтическая система качества*** | | | | | | | | | | | |
| производитель производит лекарственные средства в соответ­ствие с требованиями регистра­ционного досье | | п. 5 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 «Об утверждении Правил надле­жащей производственной практики» (далее – Правила) | | |  | |  |  | |  |
| проводятся периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества со стороны руководства предприятия- производителя. | | п.11. (1.6) Правил | | |  | |  |  | |  |
| Фармацевтическая система качества документально оформлена. Производитель утвердил руководство по качеству или аналогичный документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства. | | п.12. (1.7) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все производственные процессы регламентированы и систематически пересматриваются с учетом накопленного опыта | | п.14. а) (i) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все критические стадии производственного процесса и существенные изменения процесса прошли валидацию; | | п.14. б) (ii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| весь персонал обучен и имеет необходимую квалификацию; | | п.14. в) (iii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в наличии необходимое количество соответствующих помещений и площадей; | | п.14. в) (iii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в наличии необходимое количество соответствующих оборудования и обслуживания; | | п.14. в) (iii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все процедуры и инструкции соответствующим образом утверждены; | | п.14. в) (iii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| соблюдаются соответствующие условия хранения и транспортировки, исходного сырья, промежуточной и готовой продукции. | | п.14. в) (iii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| инструкции и процедуры должны быть конкретными, изложены в письменной форме ясно и однозначно | | п.14. г) (iv) Правил | | |  | |  |  | |  |
| персонал обучен надлежащему выполнению процедур; | | п.14. д) (v) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в процессе производства составляются записи (рукописным способом и (или) с применением технических средств), документально подтверждающие фактическое проведение этапов, требуемых установленными методиками и инструкциями, а также то, что количество и качество продукции соответствуют установленным нормам | | п.14. е) (vi) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отклонения оформлены документально и расследованы с целью определения причины отклонения и осуществления соответствующих корректирующих и предупреждающих действий | | п.14. ж) (vii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| досье на серию, включая документацию по реализации, позволяет отслеживать полную историю производства серии, составляться в понятной форме и храниться в доступной форме | | п.14. з) (viii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| организована система отзыва любой серии лекарственных средств из обращения | | п.14. к) (x) Правил | | |  | |  |  | |  |
| рассматриваются претензии в отношении качества реализованных лекарственных средств, расследуются причины дефектов и принимаются соответствующие меры как в отношении лекарственных средств ненадлежащего качества, так и для предотвращения подобных случаев | | п.14. л) (xi) Правил | | |  | |  |  | |  |
| наличие соответствующих помещений и оборудования для проведения контроля качества, | | п.16. a) (i) Правил | | |  | |  |  | |  |
| наличие обученного персонала и утвержденных методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды | | п.16. a) (i) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции проведится аттестованным персоналом в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества | | п.16. б) (ii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| методики испытаний валидированы | | п.16. в) (ii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| записи составляются (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждая, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены. | | п.16. г) (iv) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отклонения оформляются документально и расследуются | | п.16. г) (iv) Правил | | |  | |  |  | |  |
| готовая продукция содержит фармацевтические субстанции, соответствующие регистрационному досье по качественному и количественному составу, а также имеет требуемую чистоту, надлежащую упаковку и правильную маркировку | | п.16. д) (v) Правил | | |  | |  |  | |  |
| записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, должны быть сопоставлены с требованиями спецификаций. Оценка продукции должна включать обзор и оценку соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур | | п.16. е) (vi) Правил | | |  | |  |  | |  |
| каждая серия лекарственных средств выпускается в гражданский оборот после того, как уполномоченное лицо не удостоверит ее соответствие установленным требованиям | | п.16. ж) (viii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем  Образцы готовой продукции должны храниться в окончательной упаковке, за исключением образцов больших объема, массы или габаритов. | | п.16. з) (viii) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводятся регулярно периодические обзоры качества всех произведенных лекарственных средств. Такие обзоры должны быть оформлены документально и проводиться. | | п.17. (1.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| периодичность проведения обзоров качества соблюдается | | п.17. (1.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| обзоры качества содержат всю необходимую информацию | | п.18. Правил | | |  | |  |  | |  |
| В рамках фармацевтической системы качества производитель и юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (если они являются разными организациями), должны оценивать результаты обзора качества продукции и делать вывод о необходимости корректирующих и предупреждающих действий или проведения повторной валидации. Должны быть разработаны процедуры управления и анализа таких действий; эффективность этих процедур должна быть проверена при проведении самоинспекций. | | п.21. Правил | | |  | |  |  | |  |
| В случае если юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, не является производителем заключено соглашение, определяющее соответствующие обязанности сторон в отношении составления обзора качества в случае, между указанным лицом и производителем | | п.21 Правил | | |  | |  |  | |  |
| Проведение оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков. | | п.22. (1.12) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Персонал*** | | | | | | | | | | |
| производитель имеет персонал с необходимой квалификацией и опытом работы | | п.25. (2.1) Правил | | |  | |  |  | |  |
| производитель имеет четкую организационную структуру. Должностные обязанности изложены в должностных инструкциях .Отсутствуют случаи необоснованного дублирования обязанностей и функций работников, а также случаи, когда какие-либо обязанности, связанные с выполнением требований Правил, не закреплены ни за одним из работников | | п.26. (2.2) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ответственный персонал работает, на условиях полного рабочего времени. | | п.27. (2.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| руководители производства и подразделения контроля качества должны независимы друг от друга. | | п.27. (2.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводится обучение персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных зонах или контрольных лабораториях (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), а также другого персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции | | п.33. (2.8) Правил | | |  | |  |  | |  |
| вновь принятые на работу работники проходят первичное обучение в соответствии с закрепленными за ними обязанностями | | п.34. (2.9) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводится последующее непрерывное обучение персонала с периодической оценкой его практическую эффективность | | п.34. (2.9) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются учебные программы, утвержденные руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества | | п.34. (2.9) Правил | | |  | |  |  | |  |
| С персоналом, работающим в зонах, где контаминация представляет опасность, например, в чистых зонах или в зонах работы с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами, проводится специальное обучение | | п.35. (2.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводится инструктаж с посетителями по правилам личной гигиены и использованию защитной одежды | | п.36. (2.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| У производителя разработан и внедрен комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства. Указанный комплекс мероприятий должен содержать процедуры, касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, [санитарных правил](consultantplus://offline/ref=C2B04D536F06DD290E9E4D83F04388C9C27B4E29622122E7C9594F4911q2S0J) и требований к одежде персонала. | | п.38. (2.13) Правил | | |  | |  |  | |  |
| работники, должностные обязанности которых предполагают пребывание в зонах производства и зонах контроля качества, соблюдают требования к состоянию здоровья, санитарные правила и требования к одежде персонала | | п.38. (2.13) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводятся медицинский осмотр лиц, принимаемых на работу, и последующие регулярные медицинские осмотры персонала | | п.39. (2.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются и соблюдаются инструкции, обеспечивающие осведомленность производителя о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции. | | п.39. (2.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| защитная одежда персонала соответствует выполняемым в этих зонах операциям и классу чистоты помещения | | п.41. (2.16) Правил;  п.49.(42),п.50.(43) приложения №1 Правил | | |  | |  |  | |  |
| в производственных зонах и зонах хранения запрещен прием пищи, питье, жевание или курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов. | | п.42. (2.17) Правил | | |  | |  |  | |  |
| не допускается непосредственный контакта рук персонала с открытой продукцией или с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией | | п.43. (2.18) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводится инструктаж по правилам мытья рук с персоналом | | п.44. (2.19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Помещения и оборудование*** | | | | | | | | | | |
| помещения и оборудование расположены, проектированы, построены, оснащены и эксплуатируются в соответствии с проводимыми операциям | | п. 46 Правил | | |  | |  |  | |  |
| планировочное решение и конструкция помещений и оборудования исключают риск ошибок и обеспечивают возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции. | | п. 46 Правил | | |  | |  |  | |  |
| окружающая среда помещений представляет минимальный риск контаминации материалов или продукции. | | п. 47 (3.1) Правил | | |  | |  |  | |  |
| эксплуатация, проведение технического обслуживания и ремонта помещений не оказывает отрицательного влияния на качество продукции. | | п. 48 (3.2) Правил | | |  | |  |  | |  |
| уборка и дезинфекция помещений проводится в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными производителем. | | п. 48 (3.2) Правил | | |  | |  |  | |  |
| освещение, температура, влажность и вентиляция соответствуют назначению помещения и не оказывают прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения, а также на надлежащее функционирование оборудования. | | п. 49 (3.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при проектировании и эксплуатации помещений обеспечена защита от проникновения в них насекомых или животных. | | п. 50 (3.4) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в помещения не допускаются лица, не имеющие права доступа в них. | | п. 51 (3.5) Правил | | |  | |  |  | |  |
| производственные зоны, складские зоны и зоны контроля качества не используются для сквозного прохода персонала, не работающего в них. | | п. 51 (3.5) Правил | | |  | |  |  | |  |
| *Производственная зона* | | | | | | | | | | |
| при производстве сенсибилизирующих веществ или биологических лекарственных препаратов предусмотрено специально предназначенное и обособленное помещение, оборудование и средства их обслуживания. | | п. 52 (3.6) Правил | | |  | |  |  | |  |
| производство отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов, высоко активных лекарственных средств и продукции, не являющейся лекарственными средствами осуществляется в разных помещениях.  (исключение разделении циклов производства по времени с соблюдением специальных мер предосторожности и проведением необходимой валидации) | | п. 52 (3.6) Правил | | |  | |  |  | |  |
| производство ядов технического назначения, таких как пестициды и гербициды, в помещениях, используемых для производства лекарственных средств не осуществляется. | | п. 53 Правил | | |  | |  |  | |  |
| планировочные решения помещений обеспечивают выполнение требований к уровню чистоты и соответствуют логической последовательности производственных операций. | | п. 54 (3.7) Правил | | |  | |  |  | |  |
| планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов, обеспечивающее отсутствие перекрестной контаминации и сводящее к минимуму риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или контроле. | | п. 55 (3.8) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в помещениях, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды, внутренние поверхности (стены, полы и потолки) гладкие, без щелей и трещин на стыках, не выделяют частиц, легко и эффективно очищаются, и дезинфицируются. | | п. 56 (3.9) Правил | | |  | |  |  | |  |
| трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку. | | п. 57 (3.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| доступ к трубопроводам, осветительным приборам, вентиляционным установкам и другим системам обслуживания для обслуживания извне производственных зон. | | п. 57 (3.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| точки подключения к канализационным стокам имеют соответствующий размер и оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока. | | п. 58 (3.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отсутствуют или неглубокие открытые сливные желоба для облегчения очистки и дезинфекции. | | п. 58 (3.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в производственных зонах используется эффективная система вентиляции, имеющая средства для контроля параметров воздуха (включая температуру, влажность и фильтрацию). | | п. 59 (3.12) Правил | | |  | |  |  | |  |
| взвешивание исходного сырья осуществляется в отдельном, предназначенном для этого помещении. | | п. 60 (3.13) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в тех случаях, когда происходит образование пыли приняты специальные меры предосторожности в целях предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки. | | п. 61 (3.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| помещения для упаковки лекарственных средств специально спроектированы и расположены таким образом, чтобы избежать перепутывания или перекрестной контаминации. | | п. 62 (3.15) Правил | | |  | |  |  | |  |
| производственные зоны хорошо освещены, особенно в местах, где проводится постоянный визуальный контроль. | | п. 63 (3.16) Правил | | |  | |  |  | |  |
| контроль в процессе производства в производственной зоне не создает риска для технологического процесса. | | п. 64 (3.17) Правил | | |  | |  |  | |  |
| *Складские зоны* | | | | | | | | | | |
| складские зоны имеют достаточную вместимость для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции. | | п. 65 (3.18) Правил | | |  | |  |  | |  |
| складские зоны предусматривают надлежащие условия хранения. складские зоны чистые и сухие, поддерживается требуемая температура. | | п. 66 (3.19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| специальные условия хранения обеспечиваются, проверяются и осуществляется их мониторинг. | | п. 66 (3.19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в местах приемки и отгрузки обеспечена защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий. | | п. 67 (3.20) Правил | | |  | |  |  | |  |
| зоны приемки спроектированы и оборудованы таким образом, чтобы тару с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами можно было очищать перед складированием. | | п. 67 (3.20) Правил | | |  | |  |  | |  |
| раздельные зоны карантина четко обозначены или применяется другая система, заменяющая физический карантин, обеспечивающая эквивалентную безопасность. | | п. 68 (3.21) Правил | | |  | |  |  | |  |
| доступ в зону карантина разрешен только персоналу, имеющему соответствующие полномочия. | | п. 68 (3.21) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отбор проб исходного сырья и первичных упаковочных материалов выполняется в отдельной зоне или в зоне хранения с соблюдением мероприятий по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации. | | п. 69 (3.22) Правил | | |  | |  |  | |  |
| для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или продукции предусмотрены изолированные зоны. | | п. 70 (3.23) Правил | | |  | |  |  | |  |
| высоко активные вещества и лекарственные средства, в отношении которых нормативными правовыми актами российской федерации установлены специальные условия хранения, хранятся в безопасных и защищенных зонах. | | п. 71 (3.24) Правил | | |  | |  |  | |  |
| обеспечено безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов. | | п. 72 (3.25) Правил | | |  | |  |  | |  |
| *Зоны контроля качества* | | | | | | | | | | |
| лаборатории контроля качества отделены от производственных зон. | | п. 73 (3.26) Правил | | |  | |  |  | |  |
| лаборатории по контролю биологических и микробиологических лекарственных средств, и радиоизотопов отделены друг от друга. | | п. 73 (3.26) Правил | | |  | |  |  | |  |
| площадь лабораторий достаточна для исключения перепутывания и перекрестной контаминации, а также для хранения образцов и записей. | | п. 74 (3.27) Правил | | |  | |  |  | |  |
| для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и других условий предусмотрены отдельные комнаты. | | п. 75 (3.28) Правил | | |  | |  |  | |  |
| лаборатории, в которых проводятся работы со специфическими веществами соблюдаются специальные требования, установленные нормативными правовыми актами российской федерации. | | п. 76 (3.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| Вспомогательные зоны | | | | | | | | | | |
| комнаты отдыха и приема пищи отделены от других зон. | | п. 77 (3.30) Правил | | |  | |  |  | |  |
| туалеты непосредственно не сообщаются с производственными или складскими зонами. | | п. 78 (3.31) Правил | | |  | |  |  | |  |
| Мастерские при наличии возможности должны быть отделены от производственных зон. В случае если хранение запасных частей и инструментов осуществляется в производственной зоне, они должны содержаться в предусмотренных для этого комнатах или запирающихся ящиках. | | п. 79 (3.32) Правил | | |  | |  |  | |  |
| виварии изолированы от других зон имеют отдельный вход (доступ к животным) | | п. 80 (3.33) Правил | | |  | |  |  | |  |
| виварии имеют отдельные системы воздухоподготовки. | | п. 80 (3.33) Правил | | |  | |  |  | |  |
| Оборудование | | | | | | | | | | |
| конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания производственного оборудования соответствует его назначению. | | п. 81 (3.34) Правил | | |  | |  |  | |  |
| конструкция производственного оборудования позволяет проводить очистку легко и тщательно. | | п. 83 (3.36) Правил | | |  | |  |  | |  |
| очистка проводится в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными производителем. | | п. 83 (3.36) Правил | | |  | |  |  | |  |
| оборудование содержится в чистом и сухом состоянии. | | п. 83 (3.36) Правил | | |  | |  |  | |  |
| инвентарь и средства для уборки и очистки не являются источниками контаминации. | | п. 84 (3.37) Правил | | |  | |  |  | |  |
| оборудование установлено таким образом, чтобы не допускать возникновение какого-либо риска ошибок или контаминацию. | | п. 85 (3.38) Правил | | |  | |  |  | |  |
| технологическое оборудование не влияет на качество продукции и не представляет опасность для продукции. | | п. 86 (3.39) Правил | | |  | |  |  | |  |
| части технологического оборудования, контактирующие с продукцией, не вступают с ней в химическую реакцию, не выделяет или абсорбирует вещества, оказывающие влияние на качество продукции. | | п. 86 (3.39) Правил | | |  | |  |  | |  |
| точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений соответствуют производственным и контрольным операциям, в которых они используются. | | п. 87 (3.40) Правил | | |  | |  |  | |  |
| калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов проводятся с определенной периодичностью соответствующими методами. | | п. 88 (3.41) Правил | | |  | |  |  | |  |
| результаты калибровки и поверки документально оформлены и подлежат хранению. | | п. 88 (3.41) Правил | | |  | |  |  | |  |
| стационарные трубопроводы имеют маркировку с указанием проходящих по ним веществ и (если требуется) направления потока. | | п. 89 (3.42) Правил | | |  | |  |  | |  |
| трубопроводы для воды очищенной, воды для инъекций и трубопроводы для другой воды подвергаются санитарной обработке в соответствии с инструкциями, утвержденными производителем. | | п. 90 (3.43) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в инструкциях по санитарной обработке трубопроводов указаны пределы микробной контаминации и меры, принимаемые в случае их превышения. | | п. 90 (3.43) Правил | | |  | |  |  | |  |
| неисправное оборудование удалено из производственной зоны и зоны контроля качества или четко маркировано как неисправное. | | п. 91 (3.44) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Документация*** | | | | | | | | | | |
| в системе управления качеством производителя четко установлены различные виды используемой документации и носителей информации, она содержит достаточно подробные указания для обеспечения надлежащего документального оформления различных процессов и их оценки | | п. 92 Правил | | |  | |  |  | |  |
| производителем разработана документация для выполнения требований настоящих Правил (регламентирующая) и для регистрации их соблюдения(регистрирующая). | | п. 93 Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеется основное досье производственной площадки, в котором опи­сана организация производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящих Правил | | п. 95 Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются документ (досье на серию), отражающий процесс производ­ства каждой серии  продукции, в том числе выдачу разрешения на ее выпуск, и все фак­торы, влияющие на качество готовой продукции | | п. 96 Правил | | |  | |  |  | |  |
| Регламентирующая документация включает в себя следующие виды документов (спецификации - документы, содержащие подробные требования, которым должны соответствовать исходное сырье, упаковочные материалы и продукция, использующиеся или получаемые при производстве.  промышленный регламент, технологические инструкции, включая инструкции по упаковке, методики испытаний - документы, содержащие подробную информацию обо всем используемом исходном сырье, оборудовании и компьютеризированных системах (при их наличии), а также все инструкции по осуществлению технологических процессов, упаковке, отбору проб и проведению испытаний. Где применимо, должны быть указаны все точки контроля в процессе производства, а также используемые процессно-аналитические технологии вместе с критериями приемлемости;  процедуры (также могут называться инструкциями или стандартными операционными процедурами (далее - СОП)) - документы, содержащие указания по выполнению определенных операций;  протоколы (планы) - документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций (например, протокол валидации, основной план валидации);  договоры - соглашения, заключенные между заказчиками и исполнителями относительно работ, которые выполняются сторонними организациями (аутсорсинг). | | п. 97-98 Правил | | |  | |  |  | |  |
| регистрирующая документация включают в себя все виды соответствующих документов  записи - документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, расследований. В отношении серии записи должны содержать историю каждой серии продукции, включая ее реализацию. Записи содержат исходные данные, используемые для формирования других записей.  документы, подтверждающие качество (паспорта, аналитические листки, и иные аналогичные документы), - документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или исходного сырья и упаковочных материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации.  отчеты - документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации. | |  | | |  | |  |  | |  |
| установлен порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия доку­ментов и внесения в них изменений, документы соответствуют требо­ваниям регистрационного досье | | п.100 (4.2) Правил | | |  | |  |  | |  |
| установлен срок действия регламентирующих документов, имеют уникальную идентификацию, | | п.101 (4.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| документы пересматриваются и актуализируются, исключено использование устаревших версий | | п.103. (4.5) Правил | | |  | |  |  | |  |
| внесение рукописных данных выполняется четко и разборчиво | | п. 105. (4.7) Правил | | |  | |  |  | |  |
| записи ведут при выполнении каждого действия, можно проследить всю деятельность, касающуюся производства лекарственных средств | | п. 106. (4.8) Правил | | |  | |  |  | |  |
| изменение, вносимое в документ, подписывается и датируется, имеется возможность прочтения первоначальной информации, указывается причина (где применимо) изменения | | п. 107. (4.9) Правил | | |  | |  |  | |  |
| хранение документации на серию (после окончания срока годности этой серии или после оценки соответствия серии уполномоченным лицом) хранить 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). | | п. 109. (4.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| Хранение критической документации, включая исходные данные (например, касающиеся валидации или стабильности), подтверждающие информацию регистрационного досье, необходимо хранить на протяжении срока действия регистрационного удостоверения. Допускается уничтожать определенную документацию (например, исходные данные, сопровождающие отчеты по валидации или стабильности), если данные были заменены полным комплектом новых данных. Обоснование таких действий должно быть оформлено документально. | | п. 109. (4.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утвержденные спецификации на исходное сырье, упаковочные материалы и готовую продукцию. | | п. 111. (4.13) Правил | | |  | |  |  | |  |
| спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы содержат всю необходимую информацию | | п. 112. (4.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| заполняются спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию аналогично спецификациям на исходное сырье, или на готовую продукцию | | п. 113. (4.15) Правил | | |  | |  |  | |  |
| спецификации на готовую продукцию содержат всю необходимую информацию | | п. 114. (4.16) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеется промышленный регламент на каждое производимое лекарственное средство и каждый объем серии | | п. 115 Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются технологические инструкции на каждое производимое лекарственное средство и каждый объем серии | | п. 115 Правил | | |  | |  |  | |  |
| промышленный регламент содержат всю необходимую информацию установленную соответствующими нормативными правовыми актами Российской Федерации | | п. 116. (4.17) Правил | | |  | |  |  | |  |
| технологические инструкции содержат всю необходимую информацию | | п. 117. (4.18) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утверждены инструкции по упаковке для каждого лекарственного средства, размера и типа упаковки | | п. 118. (4.19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| инструкции по упаковке содержат всю необходимую информацию | | п. 118. (4.19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| досье на серию содержит записи и документы, подтверждающие производство серии в соответствии с настоящими Правилами, а также  документы для реализации серии | | п. 119 Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются записи на каждую произведенную серию по производству серии, которые  основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях | | п. 120. (4.20) Правил | | |  | |  |  | |  |
| записи на каждую произведенную серию содержат всю необходимую информацию | | п. 120. (4.20) Правил | | |  | |  |  | |  |
| записи по производству серии продукции оформляются документально одновременно с  выполнением соответствующей операции | | п. 121 Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются записи по упаковке каждой произведенной серии или части серии | | п. 123. (4.21) Правил | | |  | |  |  | |  |
| записи соответствуют разделам инструкций по упаковке | | п. 123. (4.21) Правил | | |  | |  |  | |  |
| записи по упаковке серии содержат всю необходимую информацию | | п. 124. Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утвержденные производителем процедуры на приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции) | | п. 125. (4.22) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утвержденные производителем процедуры на приемку каждой поставки каждого вида первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов | | п. 125. (4.22) Правил | | |  | |  |  | |  |
| записи по приемке содержат всю необходимую информацию | | п. 126. (4.23) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утвержденные производителем процедуры по внутризаводской маркировке, карантину и хранению исходного сырья, упаковочных | | п. 127. (4.24) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утвержденные производителем процедуры по отбору проб | | п. 128. (4.25) Правил | | |  | |  |  | |  |
| процедуры по отбору проб, содержат всю необходимую информацию (используемые методы и оборудование, количество, которое должно быть отобрано, соблюдение мер предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества) | | п. 128. (4.25) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утвержденные производителем методики испытания исходного сырья, упаковочных материалов и продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования | | п. 129. (4.26) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утвержденные производителем процедуры, устанавливающие порядок выпуска и  забраковки сырья и продукции | | п. 130. (4.27) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утвержденные производителем процедуры, устанавливающие порядок выдачи уполномоченным(и) лицом(ами) разрешения на выпуск готовой продукции | | п. 130. (4.27) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются записи у производителя по реализации каждой серии продукции (для организации отзыва этой серии в случае необходимости) | | п. 131. (4.28) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты по валидации и квалификации процессов | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты по монтажу и калибровке оборудования и систем | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты и записи по переносу технологий | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты и записи технического обслуживания, очистки и дезинфекции систем | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты и записи по обучению настоящим Правилам и техническим вопросам персонала, включая идентификацию подписей и проверку эффективности обучения | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, отчеты и записи по обучению персонала правилам переодевания и гигиеническим требованиям | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты и записи мероприятий, направленных на осуществление контроля появления и распространения вредителей | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты и записи предпринятых действий или сделанных заключений при получении претензий, отзывов и возвратов продукции | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, отчеты и записи по контролю изменений | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты и записи расследования отклонений и несоответствий | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты и записи по проведению внутреннего аудита качества и (или) соответствия требованиям настоящих Правил | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, отчеты по составлению обзора качества продукции | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются процедуры, планы, отчеты и записи по оценке поставщика | | п.132. (4.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются утвержденные инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно- аналитического оборудования. | | п. 133. (4.30) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются регистрационные журналы для наиболее важного или критического технологического и контрольно- аналитического оборудования | | п.134. (4.31) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в журналах регистрируется любое использование оборудования и методов, проведение калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы | | п.134. (4.31) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются регистрационные журналы для помещений, где производилась продукция. | | п.134. (4.31) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в журналах регистрируется любое использование этих помещений с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы | | п.134. (4.31) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ведется учет документов в рамках системы управления качеством | | п.134. (4.32) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Производство*** | | | | | | | | | | |
| технологические операции осуществляются по четко установленным процедурам | | п. 135 Правил | | |  | |  |  | |  |
| технологические операции соответствуют лицензии на производство лекарственных средств и регистрационному досье | | п. 135 Правил | | |  | |  |  | |  |
| производственный процесс осуществляется и контролируется квалифицированным персоналом | | п. 136 (5.1) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все действия, проводимые с исходными сырьем, упаковочными материалами и продукцией, осуществляются согласно процедурам или инструкциям, утвержденным производителем, и оформляются документально | | п. 137 (5.2) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы проверены | | п. 138 (5.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| тарные места очищены и маркированы с указанием требуемой информации | | п. 138 (5.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| факты повреждения тары и упаковки и любые другие проблемы, которые могут неблагоприятно повлиять на качество исходного сырья и упаковочных материалов, расследованы, оформлены документально, а информация о них доложена в подразделение контроля качества | | п. 139 (5.4) Правил | | |  | |  |  | |  |
| поступающие исходное сырье и упаковочные материалы и произведенная готовая продукция немедленно помещается в карантин, и содержится в нем до получения разрешения на использование исходного сырья или разрешения на выпуск готовой продукции | | п. 140 (5.5) Правил | | |  | |  |  | |  |
| приемка закупаемой промежуточной и нерасфасованной продукции проводится в соответствии с правилами, действующими для исходного сырья | | п. 141 (5.6) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранится в соответствующих условиях, установленных производителем, в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям и установленную очередность использования | | п. 142 (5.7) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводятся проверки выходов и материального баланса | | п. 143 (5.8) Правил | | |  | |  |  | |  |
| не допускается одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, если существует риск перепутывания или перекрестной контаминации | | п. 144 (5.9) Правил | | |  | |  |  | |  |
| продукция, исходное сырье и упаковочные материалы защищены от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства | | п. 145 (5.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при работе с сухими материалами и продукцией принимаются особые меры предосторожности по предотвращению образования и распространения пыли | | п. 146 (5.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в течение всего времени процесса производства все используемые исходное сырье, упаковочные материалы, тара для нерасфасованной продукции, основные единицы оборудования и, при необходимости, помещения маркированы этикетками или иным способом с указанием производимой продукции или обрабатываемого исходного сырья и упаковочных материалов, а также дозировки и номера серии производимой продукции. Маркировка указывает стадию технологического процесса (где применимо) | | п. 147 (5.12) Правил | | |  | |  |  | |  |
| этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или помещениям, четкие, однозначные, установленной производителем формы | | п. 148 (5.13) Правил | | |  | |  |  | |  |
| производитель контролирует правильность соединения трубопроводов и других частей оборудования, применяемых для транспортировки продукции из одной зоны в другую | | п. 149 (5.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| не допускаются любые отклонения от инструкций или методик. случае отклонения, оно должно письменно санкционировано лицом, имеющим соответствующие полномочия, с привлечением подразделения контроля качества | | п. 150 (5.15) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в производственные помещения может входить только персонал, имеющий право доступа в них | | п. 151 (5.16) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в помещениях и на оборудовании, предназначенных для производства лекарственных средств, не допускается производство продукции, не являющейся лекарственными средствами | | п. 152 (5.17) Правил | | |  | |  |  | |  |
| исключена контаминация исходного сырья или продукции другим исходным сырьем или продукцией | | п. 153 (5.18) Правил | | |  | |  |  | |  |
| для предотвращения перекрестной контаминации предусмотрены соответствующие технические и (или) организационные меры | | п. 154 (5.19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| производитель периодически проверяет проведение мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации и их эффективность в соответствии с утвержденными процедурами. | | п. 155 (5.20) Правил | | |  | |  |  | |  |
| мероприятия по валидации проводятся в соответствии с установленными процедурами. Полученные результаты и выводы оформляются документально | | п. 156 (5.21) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при введении нового промышленного регламента или нового метода производства доказана их пригодность для серийного производства. Доказано, что данный процесс производства при использовании предусмотренных исходного сырья, упаковочных материалов и оборудования позволяет постоянно производить продукцию требуемого качества | | п. 157 (5.22) Правил | | |  | |  |  | |  |
| существенные изменения процесса производства, включая любое изменение оборудования или исходного сырья и упаковочных материалов, которые могут повлиять на качество продукции и (или) воспроизводимость процесса, прошли валидацию | | п. 158 (5.23) Правил | | |  | |  |  | |  |
| процессы и процедуры подвергаются периодической ревалидации (повторной валидации) | | п. 159 (5.24) Правил | | |  | |  |  | |  |
| исходное сырье закупается только у утвержденных поставщиков, указанных в соответствующей спецификации, и при наличии возможности непосредственно у производителей исходного сырья, которые будут являться поставщиками исходного сырья | | п. 161 (5.26) Правил | | |  | |  |  | |  |
| спецификации, установленные производителем лекарственных средств на исходное сырье, согласованы с поставщиками. Все аспекты производства и контроля исходного сырья в отношении требований к обращению, маркировке, упаковке, процедурам отбраковки, а также рассмотрению претензий согласованы между производителем лекарственных средств и поставщиком | | п. 161 (5.26) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в каждой поставке проверяются целостность упаковки и пломб, соответствие указанных в накладной сведений этикеткам поставщика | | п. 162 (5.27) Правил | | |  | |  |  | |  |
| если одна поставка исходного сырья состоит из различных серий, то каждая серия рассматривается как отдельная в отношении отбора проб, проведения испытаний и выдачи разрешения на использование | | п. 163 (5.28) Правил | | |  | |  |  | |  |
| находящееся в складской зоне исходное сырье соответствующим образом маркировано. Этикетки содержат необходимую информацию | | п. 164 (5.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| процедуры или меры, гарантирующие подлинность содержимого каждого контейнера исходного сырья утверждены | | п. 165 (5.30) Правил | | |  | |  |  | |  |
| производитель использует исходное сырье, которое разрешено подразделением контроля качества и имеет не истекший срок годности | | п. 166 (5.31) Правил | | |  | |  |  | |  |
| исходное сырье выдается только специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной процедурой | | п. 167 (5.32) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводится независимая проверка каждого выданного исходного сырья, а также его массы или объема. Результаты проверки оформляются документально | | п. 168 (5.33) Правил | | |  | |  |  | |  |
| исходное сырье, выданное для каждой серии, хранится вместе и четко маркируется | | п. 169 (5.34) Правил | | |  | |  |  | |  |
| перед началом технологической операции приняты меры, гарантирующие, что рабочая зона и оборудование очищены и освобождены от любого исходного сырья, продукции, остатков продукции или документации, не имеющих отношения к запланированной операции | | п. 170 (5.35) Правил | | |  | |  |  | |  |
| промежуточная и нерасфасованная продукция хранится в надлежащих условиях | | п. 171 (5.36) Правил | | |  | |  |  | |  |
| критические процессы прошли валидацию | | п. 172 (5.37) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проведены и документально оформлены все необходимые мероприятия по контролю в процессе производства и контролю производственной среды | | п. 173 (5.38) Правил | | |  | |  |  | |  |
| любое существенное отклонение от ожидаемого выхода продукции оформлено документально и расследовано | | п. 174 (5.39) Правил | | |  | |  |  | |  |
| печатные материалы хранятся в безопасных условиях, исключающих доступ посторонних лиц | | п. 176 (5.41) Правил | | |  | |  |  | |  |
| разрезанные этикетки и другие разрозненные печатные материалы хранятся и транспортируются раздельно в закрытой таре, исключающей их перепутывание | | п. 176 (5.41) Правил | | |  | |  |  | |  |
| разрешение на использование упаковочных материалов выдаются только специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной процедурой | | п. 176 (5.41) Правил | | |  | |  |  | |  |
| каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов присвоен идентификационный номер или идентификационный знак | | п.177 (5.42) Правил | | |  | |  |  | |  |
| просроченные или непригодные к использованию печатные или первичные упаковочные материалы уничтожены с документальным оформлением | | п. 178 (5.43) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при составлении планов операций по упаковке уделено сведению к минимуму риска перекрестной контаминации, перепутывания или подмены не допускается упаковывать продукцию различных видов в непосредственной близости друг от друга, за исключением случаев, предусматривающих физическое разделение | | п. 179 (5.44) Правил | | |  | |  |  | |  |
| перед началом операций по упаковке предприняты 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 | | п. 180 (5.45) Правил | | |  | |  |  | |  |
| очистка линии проводится согласно утвержденной процедуре | | п. 180 (5.45) Правил | | |  | |  |  | |  |
| наименование и номер серии упаковываемой продукции указаны на каждом упаковочном месте или линии | | п. 181 (5.46) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при поступлении продукции и упаковочных материалов на участок упаковки проверено их количество, идентичность и соответствие инструкциям по упаковке | | п. 182 (5.47) Правил | | |  | |  |  | |  |
| материалы первичной упаковки перед началом операции наполнения являются чистыми.  Предотвращена и устранена любая контаминация | | п. 183 (5.48) Правил | | |  | |  |  | |  |
| маркировка осуществляется как можно быстрее после фасовки и укупорки. Приняты необходимые меры, гарантирующие, что не произойдет перепутывания или ошибочной маркировки | | п. 184 (5.49) Правил | | |  | |  |  | |  |
| правильность выполнения любых печатных операций (например, нанесения номеров серий, срока годности), осуществляемых либо как отдельная технологическая операция, либо в процессе упаковки, тщательно контролируется и оформляется документально. Ручная маркировка регулярно перепроверяется | | п. 185 (5.50) Правил | | |  | |  |  | |  |
| особые меры предосторожности соблюдаются при использовании разрезанных этикеток и нанесении маркировки вне линии упаковки | | п. 186 (5.51) Правил | | |  | |  |  | |  |
| производитель проводит проверки, гарантирующие, что все электронные устройства считывания кода, счетчики этикеток и аналогичные устройства работают правильно | | п. 187 (5.52) Правил | | |  | |  |  | |  |
| маркировка упаковочных материалов, нанесенная с помощью печати или методом тиснения, является отчетливой и устойчивой к выцветанию или стиранию | | п. 188 (5.53) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при контроле процесса упаковки продукции на линии проверяются все необходимые параметры | | п. 189 (5.54) Правил | | |  | |  |  | |  |
| образцы, взятые с упаковочной линии, не возвращаются повторно на линию | | п. 190 Правил | | |  | |  |  | |  |
| при возникновении непредвиденных обстоятельств при упаковке продукции, она возвращена в производство только после специальной проверки, проведения расследования и с разрешения лица, имеющего соответствующие полномочия. Действия оформлены в виде протокола, который хранится в установленном порядке | | п. 191 (5.55) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при существенном или необычном расхождении, установленном во время составления материального баланса, между количеством нерасфасованной продукции, печатного упаковочного материала и числом произведенных единиц готовой продукции проведено расследование и установлена причина этого расхождения до выдачи разрешения на выпуск | | п. 192 (5.56) Правил | | |  | |  |  | |  |
| после завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии уничтожены с последующим документальным оформлением | | п. 193 (5.57) Правил | | |  | |  |  | |  |
| возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производят в соответствии с утвержденной процедурой | | п. 193 (5.57) Правил | | |  | |  |  | |  |
| до выдачи разрешения на выпуск готовая продукция содержится в карантине в условиях, установленных производителем | | п. 194 (5.58) Правил | | |  | |  |  | |  |
| до момента получения разрешения на выпуск проведена оценка качества готовой продукции и необходимой документации | | п. 195 (5.59) Правил | | |  | |  |  | |  |
| после выдачи разрешения на выпуск готовая продукция хранится как пригодная для реализации в условиях, установленных производителем | | п. 196 (5.60) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отклоненные материалы и продукция имеют четкую маркировку и хранятся раздельно в зонах с ограниченным доступом | | п. 197 (5.61) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отклоненные материалы и продукция подлежат возврату поставщику, переработке (если это допустимо) или уничтожению. Любые выполненные действия оформлены документально и санкционированы лицами, имеющими соответствующие полномочия | | п. 197 (5.61) Правил | | |  | |  |  | |  |
| переработка отклоненной продукции допускается в исключительных случаях при условии отсутствия ухудшения качества готовой продукции и выполнения всех требований спецификаций. Переработка осуществляется в соответствии с утвержденным промышленным регламентом после оценки возможного риска с последующим документальным оформлением | | п. 198 (5.62) Правил | | |  | |  |  | |  |
| 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, санкционировано заранее с учетом оценки возникающих рисков, включая любое возможное влияние на срок годности. Деятельность по повторному использованию оформлена документально | | п. 199 (5.63) Правил | | |  | |  |  | |  |
| необходимость дополнительного контроля любой готовой продукции, прошедшей переработку, или продукции, в которую была включена повторно использованная продукция, определяет подразделение контроля качества | | п. 200 (5.64) Правил | | |  | |  |  | |  |
| возвращенная с рынка продукция, над которой был утрачен контроль со стороны производителя, должна быть уничтожена, если не подтверждено соответствие ее качества установленным требованиям | | п. 201 (5.65) Правил | | |  | |  |  | |  |
| решение о повторной продаже, перемаркировке или повторном использовании принимается только после специального анализа, проведенного подразделением контроля качества в соответствии с утвержденной процедурой. При этом учитывается характер продукции, ее предысторию и состояние, соблюдение специальных условий хранения и время, прошедшее с даты выпуска | | п. 201 (5.65) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при любых сомнениях в отношении качества продукции не допускается ее повторное использование или повторный выпуск | | п. 201 (5.65) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при любых сомнениях в отношении качества продукции, допускается ее химическая переработка с целью регенерации активных ингредиентов | | п. 201 (5.65) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все выполняемые действия по возвращенной продукции, оформлены документально | | п. 201 (5.65) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Контроль качества*** | | | | | | | | | | | |
| в структуре производителя имеется подразделение контроля качества, независимое от других подразделений | | п. 203. (6.1) Правил | | |  | |  |  | |  |
| подразделение контроля качества обеспечено достаточными ресурсами, чтобы гарантировать, что все мероприятия по контролю качества проводятся эффективно и надежно | | п. 203. (6.1) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при оценке качества готовой продукции рассматриваются все соответствующие факторы, включая условия производства, результаты контроля в процессе производства, обзор производственной документации (включая документацию на упаковку), соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки готовой продукции | | п. 205. (6.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| персонал подразделения контроля качества имеет доступ в необходимые производственные зоны для отбора проб и проведения исследований | | п. 206. (6.4) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в подразделении контроля качества имеется и легко доступна необходимая документация | | п. 210 Правил | | |  | |  |  | |  |
| соблюдаются сроки хранения документации по контролю качества, относящейся к записям по производству серий продукции (в течение одного года после истечения срока годности серии и в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом в установленном порядке) | | п. 211 (6.8) Правил | | |  | |  |  | |  |
| осуществляется хранение результатов аналитических испытаний , выхода готовой продукции, параметров производственной среды в виде, позволяющем оценивать тенденции изменения параметров | | п. 212 (6.9) Правил | | |  | |  |  | |  |
| сохраняются и легкодоступны исходные данные, такие как лабораторные журналы и (или) записи по проведению лабораторных испытаний | | п. 213 (6.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеется утвержденная процедура по отбору проб | | п. 214 (6.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| процедура по отбору проб содержит всю необходимую информацию | | п. 214 (6.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отобранные контрольные образцы представляют собой представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции | | п. 215 (6.12) Правил | | |  | |  |  | |  |
| этикетка тары с отобранными образцами содержит необходимую информацию | | п. 216 (6.13) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все методики контроля качества валидированы | | п. 218 (6.15) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все испытания, приведенные в регистрационном досье, проведены в соответствии с утвержденными методиками | | п. 218 (6.15) Правил | | |  | |  |  | |  |
| полученные результаты испытаний документально оформлены и проверены | | п. 219 (6.16) Правил | | |  | |  |  | |  |
| регистрирующие записи испытаний содержат всю необходимую информацию | | п. 220 (6.17) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все операции по контролю в процессе производства, осуществляются в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества, а их результаты документально оформляются | | п. 221 (6.18) Правил | | |  | |  |  | |  |
| приготовление и подготовка лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды и титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред соответствуют требованиям утвержденных инструкций | | п. 222 (6.19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| лабораторные растворы реактивов имеют маркировку с необходимой информацией | | п. 223 (6.20) Правил | | |  | |  |  | |  |
| после выпуска в обращение проводится мониторинг стабильности лекарственного препарата | | п. 226 (6.23) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеется документально оформленная программа последующего изучения стабильности | | п. 229 (6.26) Правил | | |  | |  |  | |  |
| оборудование, используемое для изучения стабильности (в частности, климатические камеры), квалифицировано, подвергается обслуживанию | | п. 229 (6.26) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отчет о работе по программе последующего изучения стабильности включает в себя весь период до истечения срока годности продукции и содержит необходимые данные | | п. 230 (6.27) Правил | | |  | |  |  | |  |
| В случае отличия отчета о первоначальном длительном испытании стабильности, представленного в регистрационном досье (в том числе отличия в периодичности испытаний имеется документально оформленное обоснование | | п. 231 (6.28) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в программу последующего изучения ежегодно включают как минимум одна серия произведенного лекарственного препарата в каждой дозировке и в каждом виде первичной упаковки. | | п. 232 (6.29) Правил | | |  | |  |  | |  |
| результаты последующего изучения стабильности доступны ответственному персоналу и особенно уполномоченному(ым) лицу (лицам). Если последующее изучение стабильности осуществляется не на месте производства между участвующими сторонами оформлено соответствующее соглашение, если последующее изучение стабильности осуществляется не на месте производства нерасфасованной или готовой продукции | | п. 234 (6.31) Правил | | |  | |  |  | |  |
| результаты последующего изучения стабильности находятся на месте производства для представления уполномоченному федеральному органу исполнительной власти. | | п. 234 (6.31) Правил | | |  | |  |  | |  |
| все выходы за пределы спецификации или существенные негативные тенденции доводят до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти. | | п. 235 (6.32) Правил | | |  | |  |  | |  |
| заключения по изучению стабильности, в том числе промежуточные выводы, оформляются документально. | | п. 236 (6.33) Правил | | |  | |  |  | |  |
| данные по стабильности подвергают периодическому обзору | | п. 236 (6.33) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)*** | | | | | | | | | | |
| Любая деятельность, которая передана другой (сторонней) организации (передана на аутсорсинг), надлежащим образом определяется, согласовывается и контролируется. | | п. 237 Правил | | |  | |  |  | |  |
| Договор между заказчиком и исполнителем заключается с указанием четко определенных обязанностей каждой из сторон и предусматривает порядок действий и ответственность уполномоченного лица за выдачу разрешения на выпуск каждой серии продукции. | | п. 237 Правил | | |  | |  |  | |  |
| договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, а также все предложенные изменения технических или иных соглашений на соответствующую продукцию соответствуют законодательству Российской Федерации и регистрационному досье. | | п. 240. (7.2) Правил | | |  | |  |  | |  |
| заключены соглашения в случае, если юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель не являются одной организацией. | | п. 241. (7.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| фармацевтическая система качества заказчика включает в себя контроль и проверку деятельности, переданной на аутсорсинг. | | п. 242. (7.4) Правил | | |  | |  |  | |  |
| заказчик до передачи деятельности на аутсорсинг убедился в правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии) в его компетентности и наличии у него возможности выполнить обязательства по договору надлежащим образом в соответствии с требованиями настоящих Правил. | | п. 243. (7.5) Правил | | |  | |  |  | |  |
| заказчик гарантирует, что исполнитель полностью осведомлен обо всех факторах, связанных с продукцией или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала, исходного сырья или другой продукции. | | п. 244. (7.6) Правил | | |  | |  |  | |  |
| заказчик контролирует и проверяет действия исполнителя. | | п. 245. (7.7) Правил | | |  | |  |  | |  |
| заказчик самостоятельно или на основании подтверждения уполномоченного лица исполнителя убедился, что вся продукция и материалы, поставленные ему исполнителем, были произведены в соответствии с требованиями Правил и регистрационным досье. | | п. 246. (7.8) Правил | | |  | |  |  | |  |
| исполнитель имеет необходимые знания, опыт и компетентный персонал, а также располагает соответствующими помещениями, оборудованием для надлежащего исполнения обязательств по договору. | | п. 247. (7.9) Правил | | |  | |  |  | |  |
| исполнитель удостоверился, что вся предоставленная ему продукция, исходное сырье, упаковочные материалы и сведения пригодны для использования по назначению. | | 248. (7.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| исполнитель передает третьей стороне работы или услуги, порученные ему по договору, по предварительному рассмотрению и согласованию с заказчиком. | | п. 249. (7.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| исполнитель не производит несанкционированные изменения, выходящие за рамки договора. | | п. 250. (7.12) Правил | | |  | |  |  | |  |
| заключен договор между заказчиком и исполнителем, в котором определены их взаимные обязательства и процедуры передачи информации, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг. | | п. 252. (7.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| технические аспекты договора составляются лицами, имеющими соответствующие знания, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, и настоящими Правилами. | | п. 252. (7.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| условия договора и все связанные с договором технические и иные соглашения соответствуют законодательству Российской Федерации и регистрационному досье. | | п. 252. (7.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в договоре указывается ответственность сторон отвечает за каждый этап деятельности, передаваемой на аутсорсинг. | | п. 253. (7.15) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в процедурах производителя определен порядок хранения записей, связанных с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг. | | п. 254. (7.16) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в договоре предусмотрено право заказчика на аудит передаваемой на аутсорсинг деятельности. | | п. 255. (7.17) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Претензии и отзывы продукции*** | | | | | | | | | | |
| Все претензии и информация касающиеся потенциально недоброкачественных лекарственных средств расследуются в соответствии с утвержденными процедурами. | | п. 256. Правил | | |  | |  |  | |  |
| производитель имеет систему быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества. | | п. 256. Правил | | |  | |  |  | |  |
| назначил производитель работника, ответственного за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющего право привлекать необходимый персонал. | | п. 257. (8.1) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеет производитель утвержденные процедуры по рассмотрению претензий на потенциально недоброкачественные лекарственные средства | | п. 258. (8.2) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеет производитель утвержденные процедуры по принятию решения об отзыве продукции. | | п. 258. (8.2) Правил | | |  | |  |  | |  |
| регистрируются и тщательно расследуются претензии по качеству продукции с указанием исходных данных. | | п. 259. (8.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| если обнаружено или подозревается несоответствие качества какой-либо серии продукции установленным требованиям, проверяются аналогичные серии, а также серий, которые могут включать продукты, полученные при переработке недоброкачественной серии. | | п. 260. (8.4) Правил | | |  | |  |  | |  |
| зарегистрированы решения и меры, принятые по результатам рассмотрения претензии. | | п. 261. (8.5) Правил | | |  | |  |  | |  |
| включены в соответствующее досье на серию решения и меры, принятые по результатам рассмотрения претензии. | | п. 261. (8.5) Правил | | |  | |  |  | |  |
| регулярно анализируются записи по рассмотрению претензий. | | п. 262. (8.6) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проинформирован соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, в случае если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции | | п. 264. (8.8) Правил | | |  | |  |  | |  |
| назначил производитель работника, ответственного за своевременный отзыв продукции с рынка, имеющего право привлекать необходимый персонал. | | п. 265. (8.9) Правил | | |  | |  |  | |  |
| регламентирован порядок отзыва продукции утвержденной процедурой. | | п. 266. (8.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| регулярно проверяется и пересматривается процедура отзыва продукции. | | п. 266. (8.10) Правил | | |  | |  |  | |  |
| осуществляется отзыв продукции оперативно и в любое время. | | п. 267. (8.11) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проинформированы компетентные органы всех стран, куда была направлена продукция, о принятии решения об отзыве продукции в связи с подозрением или обнаружением несоответствия ее качества. | | 268. (8.12) Правил | | |  | |  |  | |  |
| доступны записи по отгрузке лицу (лицам), ответственному(ым) за отзыв продукции. | | 269. (8.13) Правил | | |  | |  |  | |  |
| содержат записи по отгрузке информацию об организациях оптовой торговли лекарственными средствами и прямых заказчиках (адреса, номера телефонов и (или) факсов в рабочее и в нерабочее время, номера серий и объемы поставок), включая экспортные поставки и поставки образцов лекарственных средств. | | 269. (8.13) Правил | | |  | |  |  | |  |
| промаркирована отозванная продукция | | п. 270. (8.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| отозванная продукция хранится отдельно в безопасной зоне вплоть до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении. | | п. 270. (8.14) Правил | | |  | |  |  | |  |
| оформлена документально последовательность действий при отзыве продукции. | | п. 271. (8.15) Правил | | |  | |  |  | |  |
| содержит процедура по отзыву продукции окончательный отчет | | п. 271. (8.15) Правил | | |  | |  |  | |  |
| содержит окончательный отчет по отзыву продукции материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной продукции. | | п. 271. (8.15) Правил | | |  | |  |  | |  |
| регулярно анализируется эффективность мероприятий по отзыву продукции. | | п. 272. (8.16) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Самоинспекция*** | | | | | | | | | | |
| проводится самоинспекция с целью проверки выполнения производителем требований настоящих Правил и предложения необходимых корректирующих действий. | | п. 273. Правил | | |  | |  |  | |  |
| анализируются вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, технологического процесса, контроля качества, реализации лекарственных средств, мероприятий по работе с претензиями, отзывов продукции, а также деятельности по проведению самоинспекций для проверки их соответствия принципам фармацевтической системы качества. | | п. 274 (9.1) Правил | | |  | |  |  | |  |
| утверждена программа и график проведения самоинспекции | | п. 274 (9.1) Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводиться самоинспекция независимо и тщательно специально назначенными квалифицированными лицами, состоящими в штате производителя. | | п. 275. (9.2) Правил | | |  | |  |  | |  |
| оформлены документально результаты самоинспекций. | | п. 276. (9.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| включают в себя отчеты, составленные по результатам самоинспекций, всю полученную информацию и необходимые корректирующие действия. | | п. 276. (9.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| оформлены документально действия, предпринимаемые по результатам проведенных самоинспекций. | | п. 276. (9.3) Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Приложение №4 Особенности производства лекарственных средств для ветеринарного применения (кроме иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения)*** | | | | | | | | | | |
| лекарственные препараты против эктопаразитов, которые предназначены для наружного применения, относятся к лекарственным средствам для ветеринарного применения и включены в лицензию на производство, производятся и фасуются в зонах, предназначенных для производства пестицидов, по принципу разделенных во времени циклов производства и не производятся другие виды лекарственных средств для ветеринарного применения | | п. 2. (5) Приложение №4 Правил | | |  | |  |  | |  |
| для предотвращения перекрестной контаминации используются соответствующие валидированные методы очистки. Принимаются меры по обеспечению безопасного хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями Правил. | | п. 3. (6) Приложение №4 Правил | | |  | |  |  | |  |
| производитель принимает все необходимые меры по предотвращению перекрестной контаминации и обеспечению безопасности персонала в соответствии с требованиями Правил | | п. 4. (7) Приложение №4 Правил | | |  | |  |  | |  |
| при использовании общих помещений производство продукции, содержащей пенициллины, организовано по принципам разделенных во времени циклов производства и сопровождается соответствующими валидированными методиками деконтаминации и очистки | | п. 4. (7) Приложение №4 Правил | | |  | |  |  | |  |
| обеспечено хранение достаточного количества архивных образцов каждой серии продукции в соответствии с требованиями Правил | | п. 5. (8) Приложение №4 Правил | | |  | |  |  | |  |
| упаковка для хранения архивных образцов произведена из того же материала, что и первичная упаковка, в которой этот продукт реализуется на рынке | | п. 6. (9) Приложение №4 Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Приложение № 8 Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов*** | | | | | | | | | | |
| проведено обучение персонала, проводящего отбор проб | | п. 2 (1) Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| программа обучения по отбору проб содержит необходимую информацию | | п. 2 (1) Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| каждая серия исходного сырья проверяется на подлинность | | п. 3 (2) Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| разработана процедура, прошедшая валидацию, допускающая отбирать пробы только из части емкостей с исходным сырьем | | п. 3 (2) Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| проведена валидация процедуры, допускающей отбирать пробы только из части емкостей с исходным сырьем | | п. 3 (2)  Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| при проведении валидации процедуры учтены все необходимые вопросы | | п. 4(3)  Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| проведена валидация процедуры, которая освобождает от проведения испытаний подлинности исходного сырья в каждой поступающей емкости, и применима в указанных случаях | | п. 5, п.6  Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеется план по отбору проб с исходным сырьем | | п. 7(4)  Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| в плане по отбору проб с исходным сырьем количество отбираемых проб исходного сырья определено статистически и указано количество пробы | | п. 7(4)  Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| определено количество отдельных проб, для формирования средней пробы, с учетом вида сырья, сведений о поставщике и однородности средней пробы | | п. 7(4)  Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеется план по отбору проб упаковочных материалов | | п. 8(5)  Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| план по отбору проб упаковочных материалов содержит необходимую информацию | | п. 8(5)  Приложение № 8 Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Приложение № 11 Компьютеризированные системы*** | | | | | | | | | | |
| управление рисками применяется в течение жизненного цикла компьютеризированной системы. | | п. 5. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| объем валидационных испытаний и проведение контролей целостности данных основывается на обоснованной и документально оформленной оценке рисков компьютеризированной системы | | п. 5. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| поддерживается тесное сотрудничество между всем значимым персоналом, вовлеченным в данный процесс, таким как владелец процесса, владелец системы, уполномоченные лица и технический персонал. Весь персонал имеет необходимую квалификацию, уровень доступа и определенные полномочия для выполнения возложенных на него обязанностей | | п. 6. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| при привлечении третьих лиц для поставки, установки, настройки, задания конфигурации, интегрирования, валидации, технического обслуживания (в том числе через удаленный доступ), модификации или поддержания компьютеризированных систем, оказания связанных с ними услуг или обработки данных (в частности, поставщики, провайдеры услуг), то между производителем и указанными третьими лицами заключаются договоры. Такими договорами устанавливается ответственность третьих лиц за надлежащее исполнение своих обязанностей | | п. 7. (3.1) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| необходимость оценки поставщика основывается на оценке рисков, компетентность и надежность поставщиков являются ключевыми условиями выбора поставщика программного продукта или услуг | | п. 8. (3.2) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| документация, прилагаемая к коммерчески выпускаемым готовым для использования программным продуктам, рассмотрена уполномоченными работниками производителя на предмет соответствия требованиям производителя | | п. 9. (3.3) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| информация о системе качества и оценках поставщиков или разработчиков программного обеспечения и установленных компьютеризированных систем доступна для предоставления лицам, осуществляющим проверку, по их требованию | | п.10. (3.4) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| валидационная документация и отчеты охватывают соответствующие стадии жизненного цикла компьютеризированной системы. Производитель обосновал свои стандарты, протоколы, критерии приемлемости, процедуры и записи на основе оценки рисков. | | п.11. (4.1) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| валидационная документация включает записи контроля изменений и отчеты о любых отклонениях, выявленных в ходе процесса валидации | | п.12. (4.2) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| в наличии текущий перечень (реестр) всех используемых компьютеризированных систем с указанием их функциональности, подпадающей под требования Правил | | п.13. (4.3) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| для критических компьютеризированных систем в наличии подробное текущее описание физических и логических взаимосвязей, потоков данных и интерфейсов с другими системами или процессами, требуемые ресурсы всего компьютерного оборудования и программного обеспечения, доступные меры безопасности | | п. 14. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| спецификации требований пользователя описывают необходимые функции компьютеризированной системы на основе документально оформленной оценки рисков и влияния с точки зрения соблюдения Правил. Требования пользователя прослеживаются на протяжении всего жизненного цикла компьютеризированной системы | | п. 15. (4.4) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| производитель предпринял все меры, гарантирующие, что компьютеризированная система разработана в соответствии с надлежащей системой управления качеством. Поставщик оценен соответствующим образом | | п. 16. (4.5) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| с целью валидации компьютеризированных систем, изготовленных по индивидуальному заказу или модифицированных в соответствии с требованиями заказчика, разработаны документированные процедуры оценки качества и эксплуатационных характеристик компьютеризированной системы на всех этапах ее жизненного цикла с оформлением соответствующих отчетов | | п. 17. (4.6) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| представлены доказательства соответствия методов и схем тестирования компьютеризированной системы. Рассмотрены пределы параметров системы (процесса), границы данных и обработка ошибок. Документально оформлена оценка соответствия применения автоматизированных средств тестирования и режимов их работы | | п. 18. (4.7) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| при переводе данных в другой формат или систему данных, валидация включает проверку неизменности значения и смысла данных в процессе их миграции | | п. 19. (4.8) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| компьютеризированные системы, осуществляющие электронный обмен данных с другими системами, включают соответствующие встроенные средства контроля правильного и безопасного ввода и обработки данных с целью минимизации рисков | | п. 20. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| для критических данных, вводимых вручную, предусмотрен дополнительный контроль точности ввода данных. | | п. 21. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| критичность и потенциальные последствия ошибочного или неправильного ввода данных в систему охватывается системой управления рисками | | п. 21. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| данные защищены от повреждений как физическими, так и электронными мерами. Сохраненные данные проверяются на доступность, читаемость и точность. Доступ к данным обеспечен на протяжении всего периода их хранения | | п. 22. (7.1) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| выполняется регулярное резервное копирование всех необходимых данных. Сохранность и точность резервных копий, а также возможность восстановления данных проверены в процессе валидации и периодически контролируется | | п. 23. (7.2) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеется возможность получения четких печатных копий данных, хранящихся в электронном виде | | п. 24. (8.1) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| для записей, сопровождающих разрешение на выпуск серии, предусмотрена возможность получения распечаток, указывающих, изменялись ли какие-либо данные с момента их первоначального ввода | | п. 25. (8.2) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| на основе оценки рисков уделяется внимание встраиванию в систему возможности создания записей всех существенных изменений и удалений, связанных с областью действия Правил (система, создающая "контрольные следы"). Причины таких связанных с Правилами изменений или удалений данных оформлены документально. Контрольные следы доступны, имеют возможность их преобразования в понятную для пользователей форму, регулярно проверяются | | п. 26. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| любые изменения в компьютеризированной системе, включая конфигурацию системы, проводятся только контролируемым способом в соответствии с установленной процедурой | | п. 27. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| компьютеризированные системы периодически оцениваются для подтверждения того, что они остаются в валидированном состоянии и соответствуют требованиям Правил. Такие оценки включают, оценку текущего диапазона функциональных возможностей, записей отклонений, сбоев, проблем, истории обновлении, отчеты об эксплуатации, надежности, защищенности и о валидационном статусе | | п. 28. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| для обеспечения доступа к компьютеризированной системе только лицами, имеющими на это право, используются физические и (или) логические элементы контроля | | п. 29. (12.1) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| создание, изменение и аннулирование прав доступа в компьютеризированной системе регистрируется | | п. 31. (12.3) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| разработана система управления данными и документами для идентификации операторов, осуществляющих вход, а также для регистрации изменения, подтверждения или удаления данных, включая дату и время | | п. 32. (12.4) Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| все инциденты (непредвиденные случаи), включая системные сбои и ошибки данных, записываются и оцениваются. Установлена основная причина критических сбоев и эта информация используется в качестве основы корректирующих и предупреждающих действий | | п. 33. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| электронные подписи отвечают необходимым требованиям | | п. 34. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| компьютеризированная система для регистрации процедуры одобрения и выпуска серии, предоставляет доступ для выпуска серии только уполномоченному лицу, а также четко идентифицирует и регистрирует уполномоченное лицо, которое одобрило и выпустило серию. Эти действия осуществляются с использованием электронной подписи | | п. 35. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| с целью обеспечения работоспособности компьютеризированных систем, сопровождающих критические процессы, приняты меры предосторожности для гарантии непрерывности поддержки этих процессов в случае выхода системы из строя. Время, необходимое для введения в действие альтернативных средств, учитывает риски и соответствует конкретной компьютеризированной системе и сопровождаемому рабочему процессу. Эти меры надлежащим образом оформлены документально и проверены | | п. 36. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| данные проверяются на доступность, удобство чтения и целостность. При необходимости провести существенные изменения в компьютеризированной системе, обеспечена и проверена возможность восстановления данных | | п. 37. Приложение №11 Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Приложение № 15. Квалификация и валидация.*** | | | | | | | | | | |
| проводится валидация процессов и оборудования, используемых при производстве лекарственных средств, а также при существенных изменениях в помещениях, оборудовании и процессах, которые могут оказать влияние на качество продукции | | п. 1 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводится оценка рисков для определения состава и объема работ по валидации | | п. 1 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеется основной план валидации | | п. 2 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| основной план валидации содержит всю необходимую информацию | | п. 4 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| разработан и утвержден письменный протокол, в котором указаны критические этапы и критерии приемлемости | | п. 6 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| подготовлены отчеты о валидации (квалификации) всех критическмх процессов и оборудования | | п. 7 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| отчеты о квалификации (валидации) содержат необходимую информацию | | п. 7 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| после успешного завершения квалификации оформляются официальные письменные разрешения для перехода к следующему этапу квалификации и валидации | | п. 8 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводится все этапы квалификации | | п. 11, 13,16 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| квалификация этап квалификации включает необходимые элементы | | п. 12,14,15,17,19 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| Представлены документы подтверждающие, что используемые помещения, системы и оборудование квалифицированы, аналитические методики испытаний – валидированы, персонал, принимающий участие в проведении валидации, соответствующим образом обучен | | п. 22 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводится периодическая оценка помещений, систем, оборудования и процессов с целью подтверждения их работы в соответствии с заданными требованиями | | п. 23 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| валидация процессов содержит необходимые элементы | | п. 24 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| валидация выполнена на трех последовательные серии или цикла, при которых параметры находятся в заданных пределах | | п. 25 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| размер серии при валидации равен размеру серии при промышленном выпуске продукции | | п. 26 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| решение о проведении сопутствующей валидации обосновано, документально оформлено и утверждено лицами, имеющими соответствующее полномочие | | п. 29 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| не допускается ретроспективная валидация, если в состав продукции, технологический процесс или оборудование недавно были внесены изменения | | п. 31 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| для оценки стабильности процесса при проведении ретроспективной валидации выполнен анализ данных не менее 10 последовательно произведенных серий. | | п. 35 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| валидация очистки подтверждает эффективность процедуры очистки с учетом пределов для переносимых остатков продукта, моющих средств, а также микробной контаминации | | п. 36 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| для обнаружения остатков или контаминантов необходимо используются валидированные аналитические методики. Предел обнаружения для каждой аналитической методики достаточен для того, чтобы обнаружить установленный допустимый уровень остатка или контаминанта | | п. 37 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| проведена валидация длительности интервалов времени между окончанием процесса и очисткой, а также между очисткой и началом следующего процесса, а также интервалы времени между проведением очистки. | | п. 38 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| валидация очистки проведена с использованием подхода "наихудший случай» | | п. 39 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| валидация процедуры очистки проведена на трех последовательных циклах очистки | | п. 40 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| проводится периодическую оценку помещений, систем, оборудования и процессов, включая процедуры очистки, для подтверждения их соответствия заданным требованиям | | п. 45 приложение №15 Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Приложение №16. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска.*** | | | | | | | | | | |
| осуществляется подтверждение от уполномоченного лица соответствия установленным требованиям каждой серии готовой продукции до ее выпуска на внутренний рынок или на экспорт | | п. 5. (2.1) приложение №16 Правил | | |  | |  |  | |  |
| заключение, выдаваемое другими уполномоченными лицами, на которое опирается основное уполномоченное лицо, оформлено документально и четко определяет предмет подтверждения соответствия. | | п. 12. (4.3), 13 приложение №16 Правил | | |  | |  |  | |  |
| заключен договор между производителями различные стадий (этапов) производства по подтверждению соответствия | | п. 15. (4.5) приложение №16 Правил | | |  | |  |  | |  |
| указанный договор предусматривает информирование обо всех отклонениях, результатах, выходящих за рамки спецификаций, несоответствиях, расследованиях, претензиях или других событиях, которые должно принимать во внимание уполномоченное лицо, ответственное за подтверждение соответствия серии готовой продукции всем установленным требованиям | | п. 15. (4.5) приложение №16 Правил | | |  | |  |  | |  |
| ***Приложение № 18 (19) Контрольные и архивные образцы*** | | | | | | | | | | |
| контрольные и (или) архивные образцы характеризуют серию готовой продукции или  исходных сырья и материалов, являются приложением к досье на серию и могут быть оценены, в случае предъявления претензий к качеству лекарственного препарата и в случае проверки маркировки и упаковки | | п. 7. (2.3)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются записи для обеспечения прослеживаемости образцов. Записи доступны уполномоченным федеральным органам исполнительной власти. | | п. 8. (2.4)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции хранятся в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности. | | п. 9. (3.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| контрольный образец упакован в его первичную упаковку (если первичная упаковка является очень большой упаковка для хранения архивных образцов должна быть произведена из того  же материала, что и первичная упаковка, в которой этот продукт реализуется на рынке *(п.5(8), п.6.(9) Приложение № 4 Правил)* | | п. 9. (3.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) хранятся в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата, если более длительный период не предусмотрен соответствующими нормативными правовыми актами Российской Федерации. Указанный период может быть сокращен, если в спецификации указан более короткий период стабильности сырья. | | п.10. (3.2)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| упаковочные материалы хранятся в течение срока годности соответствующего готового продукта. | | п.10. (3.2)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| количество контрольных образцов достаточно для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации. | | п.11. (4.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| для каждого вида аналитического контроля используются невскрытые упаковки. *Любые исключения из этого требования должны быть обоснованы и согласованы с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.* | | п.11 (4.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| контрольные образцы являются представительными для серии исходного сырья,  промежуточной или готовой продукции, из которой они отобраны. | | п.13 (4.3)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| при проведении процесса упаковки серии в ходе двух и более отдельных операций по упаковке, отбирается не менее одного архивного образца после каждой из этих операций | | п.13 (4.3)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеются аналитические материалы и оборудование приведенные в спецификации для проведения испытаний в течение одного года после истечения срока годности последней произведенной серии | | п.14 (4.4)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| хранение контрольных образцов готовой продукции и фармацевтических субстанций осуществляется в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Российской  Федерации. | | п. 15 (5.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| условия хранения соответствуют требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства | | п. 16 (5.2)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| имеется соглашение между сторонами на деятельность по производству (или выпуску серии продукции), т.к. лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, не является  одновременно юридическим лицом, ответственным за выпуск серии продукции в Российской Федерации | | п. 17 (6.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов определена в соглашении между сторонами (в соответствии с пунктами 237 - 255 настоящих Правил) | | п. 17 (6.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| соглашение содержит всю необходимую информацию | | п. 17 (6.1), п. 19 (6.3), п.23 (8.2), п.25 (8.4)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| обеспечена доступность всех соответствующих контрольных и архивных образцов в течение приемлемого времени | | п. 18 (6.2)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| образцы исходного сырья и образцы готовой продукции хранятся на площадке, на которой  осуществляется производство готовых лекарственных препаратов | | п. 20 (7.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| порядок обращения с контрольными образцами готовых лекарственных средств,  производимых в других странах содержит необходимую информацию | | п. 21 (7.2)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| архивные образцы представляют собой серию готовых лекарственных препаратов в том виде, в котором они реализуются в Российской Федерации | | п. 22 (8.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| архивные образцы хранится на площадке, на которой находится уполномоченное лицо, выдавшее разрешение на выпуск продукции. | | п. 22 (8.1)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| архивные образцы находятся на производственной площадке, принадлежащей производителю, имеющему лицензию на производство лекарственных средств | | п. 24 (8.3)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| разработан порядок, позволяющий быстро определить виновного в перепутывании (производитель или организация оптовой торговли лекарственными средствами) | | п. 26. (9.1), п. 27. (9.2)  Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |
| в результате аннулирования или истечения срока действия лицензии на производство, лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, согласовывает с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти достаточность мер по хранению контрольных и архивных образцов. | | п. 28 (10.1), п. 29 (10.2), п. 30 (10.3) Приложение № 18 (19) Правил | | |  | |  |  | |  |

Подписи лиц, проводивших проверку:

С результатами проверки ознакомлен(а), копию проверочного листа получил(а):

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| “ |  | ” |  | 20 | 1 | г. |

(подпись)

Рекомендации по заполнению контрольного листа (списка контрольных вопросов):

в позиции «ДА» проставляется отметка, если предъявляемое требование реализовано в полном объеме;

в позиции «НЕТ» проставляется отметка, если предъявляемое требование не реализовано или реализовано не в полном объеме;

в позиции «Не требуется» проставляется отметка, если предъявляемое требование не подлежит реализации проверяемым субъектом и (или) контролю (надзору) применительно к данному проверяемому субъекту);

в позиции «Примечание» отражаются поясняющие записи, если предъявляемое требование реализовано не в полном объеме, и иные пояснения.