



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 50 533

от 27 марта 2018 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ  
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ  
(Россельхознадзор)**

## **П Р И К А З**

от 19 декабря 2017 года

№ 1230

**Москва**

**Об утверждении форм проверочных листов  
(списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами  
территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному  
и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках  
осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения  
лекарственных средств для ветеринарного применения**

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2016, № 27, ст. 4210), пунктом 2 Общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359), приказываю:

1. Утвердить:

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части общих требований при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

при производстве фармацевтических субстанций, согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве жидкостей, кремов и мазей, согласно приложению № 3 к настоящему приказу

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) и производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно приложению № 4 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, согласно приложению № 5 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве лекарственных растительных препаратов, согласно приложению № 6 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве стерильных лекарственных средств, согласно приложению № 7 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями, осуществляющими разведение, выращивание и лечение животных), согласно приложению № 8 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения

лекарственных средств для ветеринарного применения, применяемую в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, согласно приложению № 9 к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Россельхознадзора Н.А. Власова.

Руководитель



С.А. Данкверт

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

\_\_\_\_\_  
(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами  
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
при проведении плановых проверок при осуществлении федерального  
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для  
ветеринарного применения в части общих требований при производстве  
лекарственных средств для ветеринарного применения

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

2. По адресу/адресам: \_\_\_\_\_

*(место проведения плановой проверки с заполнением  
проверочного листа и (или) указание на используемые  
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем  
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя  
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки  
в едином реестре проверок

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа  
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего  
проверочный лист

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных  
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий  
проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1.	Производит ли организация-производитель на производственной площадке лекарственные средства в соответствии с требованиями регистрационного досье?	пункт 5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
2.	Имеется ли у организации-производителя в наличии документ, подтверждающий проведение периодических обзоров функционирования фармацевтической системы качества со стороны руководства организации-производителя?	пункт 11 (1.6) Правил надлежащей производственной практики	
3.	Имеется ли у организации-производителя документально оформленная фармацевтическая система качества в виде руководства по качеству или аналогичного документа, содержащего описание системы управления качеством, включая ответственность руководства?	пункт 12 (1.7) Правил надлежащей производственной практики	
4.	Имеются ли у организации-производителя внутренние документы, регламентирующие все производственные процессы?	подпункт «а» пункта 14 (i) Правил надлежащей производственной практики	
5.	Имеется ли у организации-производителя достаточное количество помещений и площадей для хранения, производства и контроля качества лекарственных средств?	подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
6.	Имеется ли у организации-производителя необходимое количество оборудования в соответствии с промышленными регламентами на производимые лекарственные средства?	подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
7.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры и инструкции в отношении:	подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
7.1	производства?		
7.2	контроля качества лекарственных средств?		

8.	Соблюдаются ли организацией-производителем условия хранения и транспортировки, предусмотренные регистрационным досье на лекарственное средство:	подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
8.1	исходного сырья?		
8.2	промежуточной продукции?		
8.3	готовой продукции?		
9.	Изложена ли в документах организации-производителя в письменной форме:	подпункт «г» пункта 14 (iv) Правил надлежащей производственной практики	
9.1	инструкция к выполняемым процессам?		
9.2	процедура к выполняемым процессам?		
10.	Составляются ли в процессе производства записи, документально подтверждающие фактическое проведение этапов в соответствии с утвержденными процедурами?	подпункт «е» пункта 14 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
11.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы по расследованию отклонений?	подпункт «ж» пункта 14 (vii), подпункт «г» пункта 16 (iv), пункт 150 (5.15) Правил надлежащей производственной практики	
12.	Имеется ли у организации-производителя в наличии досье на каждую серию продукции с полной историей производства серии?	подпункт «з» пункта 14 (viii) Правил надлежащей производственной практики	
13.	Имеются ли у организации-производителя, соответствующие оборудование и помещения для проведения контроля качества, позволяющие проводить все методы контроля, указанные в регистрационном досье, промышленных регламентах на производимые лекарственные средства?	подпункт «а» пункта 16 (i) Правил надлежащей производственной практики	
14.	Имеются ли у организации-производителя в наличии утвержденные уполномоченным лицом методики:	подпункт «а» пункта 16 (i) Правил надлежащей производственной практики	
14.1	для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов?		
14.2	для отбора проб, контроля и испытаний промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции?		
14.3	для мониторинга условий производственной среды?		
15.	Имеется ли у организации-производителя аттестованный персонал, проводящий отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции?	подпункт «б» пункта 16 (ii) Правил надлежащей производственной практики	
16.	Имеются ли у организации-производителя валидированные методики испытаний?	подпункт «в» пункта 16 (ii) Правил надлежащей производственной практики	
17.	Соответствуют ли требованиям регистрационного досье фармацевтические субстанции, используемые для производства лекарственных препаратов?	подпункт «д» пункта 16 (v) Правил надлежащей производственной практики	

18.	Сопоставляются ли записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, с требованиями спецификаций?	подпункт «е» пункта 16 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
19.	Включает ли оценка продукции:	подпункт «е» пункта 16 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
19.1	обзор и оценку производственной документации?		
19.2	оценку отклонений от установленных процедур?		
20.	Выпускается ли каждая серия лекарственных средств в гражданский оборот с письменного разрешения уполномоченного лица?	подпункт «ж» пункта 16 (viii); пункт 5 (2.1) Приложения № 16 Правил надлежащей производственной практики	
21.	Оформляются ли документально обзоры качества всех произведенных лекарственных средств?	пункт 17 (1.10) Правил надлежащей производственной практики	
22.	Соблюдается ли периодичность проведения обзоров качества продукции?	пункт 17 (1.10) Правил надлежащей производственной практики	
23.	Содержат ли обзоры качества продукции:	подпункт «а» пункта 18 (i) Правил надлежащей производственной практики	
23.1	обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве?		
23.2	отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций?		
23.3	обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции?		
23.4	обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований?	подпункт «в» пункта 18 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
23.5	обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий?	подпункт «г» пункта 18 (iv) Правил надлежащей производственной практики	
23.6	обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики?	подпункт «д» пункта 18 (v) Правил надлежащей производственной практики	
23.7	обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта?	подпункт «е» пункта 18 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
23.8	обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций?	подпункт «ж» пункта 18 (vii) Правил надлежащей производственной практики	
23.9	обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований?	подпункт «з» пункта 18 (viii) Правил надлежащей производственной практики	
23.10	обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования?	подпункт «и» пункта 18 (ix) Правил надлежащей производственной практики	

23.11	обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье?	подпункт «к» пункта 18 (x) Правил надлежащей производственной практики	
23.12	состояние квалификации соответствующих оборудования и технических средств (системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами)?	подпункт «л» пункта 18 (xi) Правил надлежащей производственной практики	
23.13	обзор любых договоров аутсорсинга?	подпункт «м» пункта 18 (xii) Правил надлежащей производственной практики	
24.	Имеется ли заключенное соглашение между юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организацией-производителем, определяющее обязанности сторон в отношении составления обзора качества и проведения мероприятий по итогам его оценки?	Пункт 21 Правил надлежащей производственной практики	
25.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие проведение оценки рисков для качества лекарственных средств, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков?	Пункт 22 (1.12) Правил надлежащей производственной практики	
26.	Обучен ли весь персонал в соответствии с выполняемыми функциями по утвержденным уполномоченным руководством организации-производителя лицом программ?	Подпункт «в» пункта 14 (iii), подпункт «д» пункта 14 (v), пункт 25 (2.1), пункт 33 (2.8); пункт 2 (1) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
27.	Имеет ли организация-производитель документально оформленную организационную структуру?	пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики	
28.	Имеются ли у организации-производителя должностные инструкции, в которых изложены должностные обязанности?	пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики	
29.	Отсутствуют ли случаи дублирования обязанностей и функций работников?	пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики	
30.	Закреплены ли за всеми работниками организации-производителя функциональные обязанности?	пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики	
31.	Осуществляется ли производственный процесс и контроль за производственным процессом квалифицированным персоналом?	пункт 136 (5.1) Правил надлежащей производственной практики	
32.	Имеется ли в штате и осуществляет ли трудовую деятельность в организации-производителе ответственный персонал (руководитель производства, руководитель подразделения контроля качества, уполномоченное(ые) лицо(а)) на условиях полного рабочего времени?	пункт 27 (2.3) Правил надлежащей производственной практики	

33.	Подтверждено ли в организации-производителе документально проведение первичного обучения принятых на работу работников в соответствии с закрепленными за ними обязанностями?	пункт 34 (2.9) Правил надлежащей производственной практики	
34.	Подтверждено ли в организации-производителе документально проведение непрерывного обучения персонала и проведение периодической оценки эффективности обучения?	пункт 34 (2.9) Правил надлежащей производственной практики	
35.	Имеются ли у организации-производителя учебные программы, утвержденные соответствующим руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества?	пункт 34 (2.9) Правил надлежащей производственной практики	
36.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение специального обучения с персоналом, работающим в зонах, где контаминация представляет опасность (в чистых зонах, в зонах работы с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами)?	пункт 35 (2.10) Правил надлежащей производственной практики	
37.	Имеются ли у организации-производителя документы подтверждающие, что персонал, принимающий участие в проведении валидации, обучен соответствующим образом?	пункт 22 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
38.	Проводится ли инструктаж с посетителями производственной площадки организации-производителя по правилам личной гигиены и использованию защитной одежды?	пункт 36 (2.11) Правил надлежащей производственной практики	
39.	Разработаны ли у организации-производителя процедуры, касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, санитарных правил и требований к одежде персонала?	пункт 38 (2.13) Правил надлежащей производственной практики	
40.	Подтверждено ли визуально, что работники, в должностных обязанностях которых, предполагается пребывание в зонах производства и зонах контроля качества, соблюдают санитарные правила и требования к одежде?	пункт 38 (2.13) Правил надлежащей производственной практики	
41.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение инструктажа по правилам мытья рук с персоналом?	пункт 44 (2.19) Правил надлежащей производственной практики	
42.	Проводится ли в организации-производителе:		
42.1	первичный медицинский осмотр для лиц, принимаемых на работу?	пункт 39 (2.14) Правил надлежащей производственной практики	
42.2	периодический медицинский осмотр для работающего персонала?		
43.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом инструкции, обеспечивающие осведомленность производителя о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции?	пункт 39 (2.14) Правил надлежащей производственной практики	

44.	Соответствует ли используемая одежда персонала выполняемым в этих зонах операциям?	пункт 41 (2.16) Правил надлежащей производственной практики	
45.	Соблюдаются ли требования о запрете приема пищи, питье, жевание или курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов в производственных зонах и зонах хранения?	пункт 42 (2.17) Правил надлежащей производственной практики	
46.	Подтверждено ли визуально отсутствие непосредственного контакта рук персонала с открытой продукцией или с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией?	пункт 43 (2.18) Правил надлежащей производственной практики	
47.	Соответствуют ли у организации-производителя помещения и оборудование на производственной площадке проводимым операциям?	пункт 46, пункт 47 (3.1), пункт 48 (3.2), пункт 62 (3.15) Правил надлежащей производственной практики	
48.	Подтверждено ли документально, что уборка и дезинфекция помещений производственной площадки организации-производителя проводятся в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом?	пункт 48 (3.2) Правил надлежащей производственной практики	
49.	Обеспечена ли защита помещений производственной площадки организации-производителя от проникновения в них насекомых или животных и подтверждается ли документально проведение мероприятий по защите помещений производственной площадки организации-производителя от проникновения в них насекомых или животных?	пункт 50 (3.4) Правил надлежащей производственной практики	
50.	Ограничен ли вход в производственные зоны, складские зоны и зоны контроля качества производственной площадки организации-производителя (электронные коды, утвержденный список допущенных лиц)?	пункт 51 (3.5), пункт 151 (5.16) Правил надлежащей производственной практики	
51.	Предусмотрено ли у организации-производителя специально предназначенное и обособленное помещение, оборудование и средства их обслуживания при производстве сенсibiliзирующих веществ или биологических лекарственных препаратов?	пункт 52 (3.6) Правил надлежащей производственной практики	
52.	Осуществляется ли производство антибиотиков, гормонов, цитотоксинов, высоко активных лекарственных средств в разных помещениях производственной площадки организации-производителя либо предприняты ли соответствующие меры (разделение циклов производства по времени с соблюдением специальных мер предосторожности и проведением валидации очистки помещений и оборудования)?	пункт 52 (3.6) Правил надлежащей производственной практики	

53.	Соблюдается ли требование о запрете производства ядов технического назначения, таких как пестициды и гербициды, в помещениях производственной площадки организации-производителя, используемых для производства лекарственных средств?	пункт 53 Правил надлежащей производственной практики	
54.	Соблюдается ли в помещениях производственной площадки организации-производителя выполнение требований к уровню чистоты?	пункт 54 (3.7) Правил надлежащей производственной практики	
55.	Соблюдается ли в производственных зонах и внутрипроизводственных зонах по хранению производственной площадки организации-производителя требование о последовательном и логичном размещении оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов, обеспечивающее отсутствие перекрестной контаминации?	пункт 55 (3.8) Правил надлежащей производственной практики	
56.	Соблюдается ли требование об отсутствии щелей и трещин на стыках на внутренних поверхностях (стены, полы и потолки) в помещениях производственной площадки организации-производителя, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды, позволяющее их эффективно очищать и дезинфицировать?	пункт 56 (3.9) Правил надлежащей производственной практики	
57.	Соблюдается ли требование о гладких, без щелей и трещин, не выделяющих частиц стенах, полах и потолках в помещениях производственной площадки организации-производителя, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды?	пункт 56 (3.9) Правил надлежащей производственной практики	
58.	Имеются ли труднодоступные углубления, не позволяющие проводить их эффективную очистку в магистралях трубопроводов, осветительных приборах, вентиляционных установках и других системах обслуживания в помещениях производственной площадки организации-производителя?	пункт 57 (3.10) Правил надлежащей производственной практики	
59.	Имеется ли доступ в помещениях производственной площадки организации-производителя к трубопроводам, осветительным приборам, вентиляционным установкам и другим системам обслуживания извне производственных зон для обслуживания?	пункт 57 (3.10) Правил надлежащей производственной практики	

60.	Имеют ли точки подключения к канализационным стокам в помещениях производственной площадки организации-производителя устройства для предотвращения обратного потока?	пункт 58 (3.11) Правил надлежащей производственной практики	
61.	Являются ли открытые сливные желоба неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции?	пункт 58 (3.11) Правил надлежащей производственной практики	
62.	Имеется ли в производственных зонах в помещениях производственной площадки организации-производителя эффективная система вентиляции, имеющая средства для контроля параметров воздуха (включая температуру, влажность и фильтрацию)?	пункт 49 (3.3), пункт 59 (3.12) Правил надлежащей производственной практики	
63.	Имеется ли отдельное помещение на производственной площадке организации-производителя, предназначенное для взвешивания исходного сырья?	пункт 60 (3.13) Правил надлежащей производственной практики	
64.	Приняты ли специальные технические меры предосторожности для предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки во время:	пункт 61 (3.14), пункт 64 (3.17), пункт 146 (5.11) Правил надлежащей производственной практики	
64.1	отбора проб?		
64.2	взвешивания?		
64.3	смешивания?		
64.4	производственных операций?		
64.5	упаковки сухой продукции?		
65.	Хорошо ли освещены производственные зоны организации-производителя в местах, где проводится постоянный визуальный контроль?	пункт 63 (3.16) Правил надлежащей производственной практики	
66.	Имеют ли достаточную вместимость складские зоны организации-производителя для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции?	пункт 65 (3.18) Правил надлежащей производственной практики	
67.	Поддерживаются ли складские зоны организации-производителя в чистом и сухом состоянии?	пункт 66 (3.19) Правил надлежащей производственной практики	
68.	Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение обеспечения, проверки и мониторинга специальных условий в соответствии с нормативной документацией по хранению?	пункт 49 (3.3), пункт 66 (3.19), пункт 71 (3.24) Правил надлежащей производственной практики	
69.	Обеспечена ли защита от воздействия погодных условий в местах приемки и отгрузки:	пункт 67 (3.20) Правил надлежащей производственной практики	
69.1	исходного сырья?		
69.2	упаковочных материалов?		
69.3	готовой продукции?		
70.	Имеются ли у организации-производителя условия в зоне приемки для очистки тары с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием?	пункт 67 (3.20) Правил надлежащей производственной практики	

71.	Имеется ли у организации-производителя система, обеспечивающая хранение продукции в физическом карантине или в другой системе эквивалентной безопасности?	пункт 68 (3.21) Правил надлежащей производственной практики	
72.	Ограничен ли доступ в зону карантина (электронные коды, список допущенных лиц)?	пункт 68 (3.21) Правил надлежащей производственной практики	
73.	Имеется ли у организации-производителя отдельная зона для отбора проб исходного сырья и первичных упаковочных материалов, обеспечивающая предотвращение контаминации и перекрестной контаминации?	пункт 69 (3.22) Правил надлежащей производственной практики	
74.	Имеется ли у организации-производителя изолированная зона для хранения:	пункт 70 (3.23), пункт 72 (3.25) Правил надлежащей производственной практики	
74.1	забракованного, отозванного или возвращенного исходного сырья?		
74.2	забракованных, отозванных или возвращенных упаковочных материалов?		
74.3	забракованных, отозванных или возвращенных печатных упаковочных материалов?		
74.4	забракованной, отозванной или возвращенной готовой продукции?		
75.	Отделены ли на производственной площадке организации-производителя лаборатории контроля качества от производственных зон?	пункт 73 (3.26) Правил надлежащей производственной практики	
76.	Отделены ли у организации-производителя друг от друга лаборатории по контролю биологических и микробиологических лекарственных средств и радиоизотопов?	пункт 73 (3.26) Правил надлежащей производственной практики	
77.	Достаточна ли площадь помещения лабораторий организации-производителя для:	пункт 74 (3.27) Правил надлежащей производственной практики	
77.1	исключения перепутывания и перекрестной контаминации?		
77.2	для хранения образцов и записей?		
78.	Предусмотрены ли отдельные комнаты для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и других условий?	пункт 75 (3.28) Правил надлежащей производственной практики	
79.	Соблюдаются ли специальные требования к лабораториям, в которых проводятся работы со специфическими веществами (спирт, эфир), установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации?	пункт 76 (3.29) Правил надлежащей производственной практики	
80.	Сообщаются ли непосредственно с производственными или складскими зонами:	пункт 77 (3.30) Правил надлежащей производственной практики	
80.1	комнаты отдыха и приема пищи?		
80.2	туалеты?	пункт 78 (3.31) Правил надлежащей производственной практики	
81.	Осуществляется ли хранение запасных частей и инструментов в предусмотренных для этого комнатах или запирающихся ящиках?	пункт 79 (3.32) Правил надлежащей производственной практики	

82.	Изолированы ли виварии от других зон и имеют ли отдельный вход (доступ к животным)?	пункт 80 (3.33) Правил надлежащей производственной практики	
83.	Имеют ли виварии организации-производителя отдельные системы воздухоподготовки?	пункт 80 (3.33) Правил надлежащей производственной практики	
84.	Соответствует ли конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания производственного оборудования организации-производителя его назначению?	пункт 81 (3.34) Правил надлежащей производственной практики	
85.	Позволяет ли конструкция производственного оборудования организации-производителя легко и тщательно проводить очистку?	пункт 83 (3.36) Правил надлежащей производственной практики	
86.	Имеется ли документальное подтверждение проведения очистки производственного оборудования в соответствии с инструкциями, утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом?	пункт 83 (3.36) Правил надлежащей производственной практики	
87.	Содержится ли оборудование:	пункт 83 (3.36) Правил надлежащей производственной практики	
87.1	в чистом состоянии?		
87.2	сухом состоянии?		
88.	Используются ли подготовленный (очищенный) инвентарь, моющие и дезинфицирующие средства для очистки оборудования?	пункт 84 (3.37) Правил надлежащей производственной практики	
89.	Соответствует ли технологическое оборудование организации-производителя своему назначению согласно нормативной документации производителя?	пункт 85 (3.38) Правил надлежащей производственной практики	
90.	Вступает ли продукция в химическую реакцию с поверхностями технологического оборудования, контактирующими с ней?	пункт 86 (3.39) Правил надлежащей производственной практики	
91.	Выделяют ли или абсорбируют ли поверхности технологического оборудования вещества, оказывающие влияние на качество продукции?	пункт 86 (3.39) Правил надлежащей производственной практики	
92.	Соответствуют ли весы и другие средства измерения производственным и контрольным операциям, в которых они используются?	пункт 87 (3.40) Правил надлежащей производственной практики	
93.	Оформляются ли документально результаты калибровки и поверки весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов с определенной периодичностью?	пункт 88 (3.41) Правил надлежащей производственной практики	
94.	Имеют ли стационарные трубопроводы помещений организации-производителя маркировку с указанием проходящих по ним веществ и направления потока?	пункт 89 (3.42) Правил надлежащей производственной практики	
95.	Подтверждено ли документально в соответствии с инструкциями, утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом, проведение санитарной обработки трубопроводов для:	пункт 90 (3.43) Правил надлежащей производственной практики	
95.1	воды очищенной?		
95.2	воды для инъекций?		

96.	Указаны ли в инструкциях по санитарной обработке трубопроводов:	пункт 90 (3.43) Правил надлежащей производственной практики	
96.1	пределы микробной контаминации воды?		
96.2	меры, принимаемые в случае превышения пределов микробной контаминации воды?		
97.	Удалено ли неисправное оборудование из производственной зоны и зоны контроля качества производственных помещений площадки организации-производителя или четко маркировано как неисправное?	пункт 91 (3.44) Правил надлежащей производственной практики	
98.	Имеется ли у организации-производителя основное досье производственной площадки, в котором описана организация производства и контроля качества лекарственных средств?	пункт 95, пункт 99 Правил надлежащей производственной практики	
99.	Оформляется ли досье на серию, отражающее процесс производства каждой серии продукции, в том числе выдачу разрешения на ее выпуск?	пункт 96, пункт 119 Правил надлежащей производственной практики	
100.	Установлен ли порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений?	пункт 100 (4.2) Правил надлежащей производственной практики	
101.	Соответствуют ли внутренние документы организации-производителя требованиям регистрационного досье?	пункт 100 (4.2) Правил надлежащей производственной практики	
102.	Установлены ли у организации-производителя:	пункт 101 (4.3) Правил надлежащей производственной практики	
102.1	срок действия регламентирующих документов?		
102.2	уникальная идентификация регламентирующих документов?		
103.	Исключено ли использование устаревших версий документов?	пункт 103. (4.5) Правил надлежащей производственной практики	
104.	Осуществляется ли внесение рукописных данных:	пункт 105 (4.7), Правил надлежащей производственной практики	
104.1	четко и разборчиво?		
104.2	таким образом, чтобы внесенные данные нельзя было удалить?		
105.	Соблюдаются ли правила надлежащего документального оформления (изменение, вносимое в документ, подписывается и датируется, имеется возможность прочтения первоначальной информации)?	пункт 107 (4.9) Правил надлежащей производственной практики	
106.	Осуществляется ли хранение документации на серию в течение одного года после окончания срока годности этой серии или не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом (в зависимости от того, какой срок дольше)?	пункт 109 (4.11) Правил надлежащей производственной практики	
107.	Осуществляется ли хранение критической документации, включая исходные данные (касающиеся валидации или стабильности), подтверждающие информацию регистрационного досье, на протяжении срока действия регистрационного удостоверения?	пункт 109 (4.11), пункт 110 (4.12) Правил надлежащей производственной практики	

108.	Имеются ли в наличии утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом спецификации на:	пункт 111 (4.13) Правил надлежащей производственной практики		
108.1	исходное сырье?			
108.2	упаковочные материалы?			
108.3	готовую продукцию?			
109.	Содержат ли спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы:	подпункт «а» пункта 112. (4.14) (а) Правил надлежащей производственной практики		
109.1	описание исходного сырья или упаковочных материалов, включающее: наименование и внутренний код (при необходимости), ссылку на фармакопейную статью, нормативную документацию или нормативный документ; наименование утвержденных поставщиков и производителя исходного сырья или упаковочных материалов; образец печатных материалов?			
109.2	инструкции по отбору проб и проведению испытаний?		подпункт «б» пункта 112. (4.14) (b) Правил надлежащей производственной практики	
109.3	качественные и количественные характеристики с указанием предельных значений?		подпункт «в» пункта 112. (4.14) (c) Правил надлежащей производственной практики	
109.4	условия хранения и меры предосторожности?		подпункт «г» пункта 112. (4.14) (d) Правил надлежащей производственной практики	
109.5	срок годности?	подпункт «д» пункта 112. (4.14) (e) Правил надлежащей производственной практики		
110.	Имеются ли спецификации на промежуточную продукцию?	пункт 113. (4.15) Правил надлежащей производственной практики		
111.	Содержат ли спецификации на готовую продукцию:	подпункт «а» пункта 114. (4.16) (а) Правил надлежащей производственной практики		
111.1	наименование лекарственного средства и код (при необходимости)?			
111.2	состав лекарственного средства или ссылку на соответствующую фармакопейную статью, нормативную документацию или нормативный документ?		подпункт «б» пункта 114. (4.16) (b) Правил надлежащей производственной практики	
111.3	описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке?		подпункт «в» пункта 114. (4.16) (c) Правил надлежащей производственной практики	
111.4	инструкции по отбору проб и проведению испытаний?	подпункт «в» пункта 114. (4.16) (d) Правил надлежащей производственной практики		

111.5	качественные и количественные характеристики с указанием допустимых предельных значений?	подпункт «г» пункта 114. (4.16) (е) Правил надлежащей производственной практики	
111.6	условия хранения и меры предосторожности при использовании (где применимо)?	подпункт «е» пункта 114. (4.16) (f) Правил надлежащей производственной практики	
111.7	срок годности?	подпункт «ж» пункта 114. (4.16) (g) Правил надлежащей производственной практики	
112.	Имеется ли промышленный регламент, утвержденный руководителем организации-производителя лекарственных средств на:	пункт 115 Правил надлежащей производственной практики	
112.1	каждое производимое лекарственное средство?		
112.2	каждый объем серии производимого лекарственного средства?		
113.	Включает ли промышленный регламент:	пункт 116. (4.17) Правил надлежащей производственной практики	
113.1	перечень используемых фармацевтических субстанций с указанием количества?		
113.2	перечень используемых вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них?		
113.3	данные об используемом оборудовании?		
113.4	описание технологического процесса?		
113.5	методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств?		
114.	Имеются ли у организации-производителя технологические инструкции на:	пункт 115 Правил надлежащей производственной практики	
114.1	каждое производимое лекарственное средство?		
114.2	каждый объем серии производимого лекарственного средства?		
115.	Содержат ли технологические инструкции следующую информацию:	подпункт «а» пункта 117 (4.18) (а) Правил надлежащей производственной практики	
115.1	данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться?		
115.2	методы или ссылки на методы, которые используются для подготовки производственного оборудования (например, очистка, монтаж, калибровка, стерилизация)?	подпункт «б» пункта 117 (4.18) (b) Правил надлежащей производственной практики	
115.3	инструкции по проверке того, что оборудование и рабочее место свободны от предыдущей продукции, ненужных для запланированного процесса документов и материалов, а также по проверке чистоты оборудования и его готовности к следующему процессу?	подпункт «в» пункта 117 (4.18) (c) Правил надлежащей производственной практики	
115.4	подробное описание каждого действия (например, проверки материалов, предварительной обработки, порядка загрузки сырья, критических параметров процесса (время, температура))?	подпункт «г» пункта 117 (4.18) (d) Правил надлежащей производственной практики	

115.5	инструкции по видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов контролируемых параметров?	подпункт «д» пункта 117 (4.18) (е) Правил надлежащей производственной практики	
115.6	требования к хранению нерасфасованной продукции, включая тару, маркировку и специальные условия хранения, где это требуется?	подпункт «е» пункта 117 (4.18) (f) Правил надлежащей производственной практики	
115.7	специальные меры предосторожности?	подпункт «ж» пункта 117 (4.18) (g) Правил надлежащей производственной практики	
116.	Имеются ли в наличии у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом инструкции по упаковке:	пункт 118 (4.19) Правил надлежащей производственной практики	
116.1	для каждого лекарственного средства?		
116.2	для каждого размера?		
116.3	для каждого типа упаковки?		
117.	Содержат ли инструкции по упаковке:	подпункт «а» пункта 118 (4.19) (a) Правил надлежащей производственной практики	
117.1	наименование лекарственного препарата, включая номер серии нерасфасованной продукции и готовой продукции?		
117.2	описание лекарственной формы и дозировки?	подпункт «б» пункта 118 (4.19) (b) Правил надлежащей производственной практики	
117.3	количество лекарственного средства в окончательной упаковке, выраженное в штуках, единицах массы или объема?	подпункт «в» пункта 118 (4.19) (c) Правил надлежащей производственной практики	
117.4	полный перечень всех необходимых упаковочных материалов, включая их количество, размеры и типы с указанием кода или номера, относящихся к спецификациям на каждый упаковочный материал?	подпункт «г» пункта 118 (4.19) (d) Правил надлежащей производственной практики	
117.5	образец или копию соответствующих печатных упаковочных материалов и образцы, указывающие на место нанесения номера серии и срока годности продукции?	подпункт «д» пункта 118 (4.19) (e) Правил надлежащей производственной практики	
117.6	указания по проверке очистки используемого оборудования и рабочего места от предыдущей продукции, документов или материалов, которые не требуются для проведения запланированных операций по упаковке (чистота линии), а также чистоты и готовности данного оборудования к использованию?	подпункт «е» пункта 118 (4.19) (f) Правил надлежащей производственной практики	
117.7	меры предосторожности, включая тщательную проверку зоны упаковки и оборудования, гарантирующие очистку упаковочной линии перед началом работы?	подпункт «ж» пункта 118 (4.19) (g) Правил надлежащей производственной практики	

117.8	описание процесса упаковки, включая важные вспомогательные операции и используемое оборудование?	подпункт «з» пункта 118 (4.19) (h) Правил надлежащей производственной практики	
117.9	описание контроля в процессе производства с указаниями по отбору проб и допустимых пределов?	подпункт «и» пункта 118 (4.19) (i) Правил надлежащей производственной практики	
118.	Имеются ли у организации-производителя на каждую произведенную серию записи по производству серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях?	пункт 120 (4.20) Правил надлежащей производственной практики	
119.	Содержат ли записи по производству каждой серии:	подпункт «а» пункта 120 (4.20) (a) Правил надлежащей производственной практики	
119.1	наименование и номер серии продукции?		
119.2	даты и время начала и завершения технологического процесса, а также основных промежуточных стадий?	подпункт «б» пункта 120 (4.20) (b) Правил надлежащей производственной практики	
119.3	фамилию(и) и инициалы оператора(ов) каждой основной технологической операции и, при необходимости, лица, проверившего каждую из этих операций?	подпункт «в» пункта 120 (4.20) (c) Правил надлежащей производственной практики	
119.4	номер серии и (или) номер аналитического контроля, а также фактически отвешенное количество исходного сырья каждого вида (включая номер серии и количество любого добавленного регенерированного или переработанного сырья)?	подпункт «г» пункта 120 (4.20) (d) Правил надлежащей производственной практики	
119.5	основные технологические операции, а также основное используемое оборудование?	подпункт «д» пункта 120 (4.20) (e) Правил надлежащей производственной практики	
119.6	записи по контролю в процессе производства с указанием исполнителей и полученных результатов?	подпункт «е» пункта 120 (4.20) (f) Правил надлежащей производственной практики	
119.7	выход продукции на различных стадиях производства?	подпункт «ж» пункта 120 (4.20) (g) Правил надлежащей производственной практики	
119.8	описание отклонений от промышленного регламента и технологических инструкций, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты?	подпункт «з» пункта 120 (4.20) (h) Правил надлежащей производственной практики	
119.9	подпись лица, ответственного за технологический процесс, с указанием даты?	подпункт «и» пункта 120 (4.20) (i) Правил надлежащей производственной практики	
120.	Оформляются ли документально записи по производству серии продукции одновременно с выполнением соответствующей операции?	пункт 121 Правил надлежащей производственной практики	

121.	Имеются ли у организации-производителя записи по упаковке каждой произведенной серии в соответствии с инструкцией по упаковке?	пункт 123 (4.21) Правил надлежащей производственной практики		
122.	Содержат ли записи по упаковке серии:	подпункт «а» пункта 124 (а) Правил надлежащей производственной практики		
122.1	наименование и номер серии лекарственного средства?			
122.2	дату (даты) и время проведения операций по упаковке?			
122.3	фамилию(и) и инициалы оператора(ов) каждой основной технологической операции и, при необходимости, лица, проверившего каждую из этих операций?			
122.4	записи проверок идентичности и соответствия инструкциям по упаковке, включая результаты контроля в процессе производства?			
122.5	сведения об осуществленных операциях по упаковке, включая ссылки на использованное оборудование и упаковочные линии?			
122.6	образцы использованного печатного упаковочного материала, включая образцы с нанесенными номером серии, сроком годности и прочими дополнительными маркировочными данными?			
122.7	описание отклонений от инструкций по упаковке, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты?			
122.8	количество и ссылку на номер или наименование всех печатных упаковочных материалов и нерасфасованной продукции, выданных, использованных, уничтоженных или возвращенных на склад, а также количество готового продукта для составления материального баланса?			подпункт «з» пункта 124 (h) Правил надлежащей производственной практики
122.9	подпись лица, ответственного за процесс упаковки, с указанием даты?			подпункт «и» пункта 124 (i) Правил надлежащей производственной практики
123.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры на приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции)?	пункт 125 (4.22) Правил надлежащей производственной практики		
124.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры на приемку каждой поставки каждого вида:	пункт 125 (4.22) Правил надлежащей производственной практики		
124.1	первичных упаковочных материалов?			
124.2	вторичных упаковочных материалов?			
124.3	печатных упаковочных материалов?			

125.	Содержат ли записи по приемке:	подпункт «а» пункта 126 (4.23) (а) Правил надлежащей производственной практики	
125.1	наименование материала в накладной и на таре?		
125.2	внутризаводское наименование и (или) код материала?		подпункт «б» пункта 126 (4.23) (b) Правил надлежащей производственной практики
125.3	дату приемки?	подпункт «в» пункта 126 (4.23) (c) Правил надлежащей производственной практики	
125.4	наименование поставщика и наименование производителя?	подпункт «г» пункта 126 (4.23) (d) Правил надлежащей производственной практики	
125.5	номер серии производителя?	подпункт «д» пункта 126 (4.23) (e) Правил надлежащей производственной практики	
125.6	общее количество полученных материалов и число единиц упаковок?	подпункт «е» пункта 126 (4.23) (f) Правил надлежащей производственной практики	
125.7	номер серии, присвоенный после приемки?	подпункт «ж» пункта 126 (4.23) (g) Правил надлежащей производственной практики	
125.8	существенные замечания?	подпункт «з» пункта 126 (4.23) (h) Правил надлежащей производственной практики	
126.	Имеются ли утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры по	пункт 127 (4.24) Правил надлежащей производственной практики	
126.1	внутризаводской маркировке?		
126.2	карантину?		
126.3	хранению исходного сырья и материалов?		
127.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры по отбору проб?	пункт 128 (4.25) Правил надлежащей производственной практики	
128.	Содержат ли процедуры по отбору проб:	пункт 128 (4.25) Правил надлежащей производственной практики	
128.1	используемые методы и оборудование?		
128.2	количество, которое должно быть отобрано?		
128.3	правила по соблюдению мер предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества?		

129.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом методики испытаний на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования:	пункт 129 (4.26) Правил надлежащей производственной практики	
129.1	исходного сырья?		
129.2	упаковочных материалов?		
129.3	продукции?		
130.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции?	пункт 130 (4.27) Правил надлежащей производственной практики	
131.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры, устанавливающие порядок выдачи уполномоченным(и) лицом(ами) разрешения на выпуск готовой продукции?	пункт 130 (4.27) Правил надлежащей производственной практики	
132.	Имеются ли у организации-производителя записи по реализации каждой серии продукции?	пункт 131 (4.28) Правил надлежащей производственной практики	
133.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по валидации и квалификации процессов, оборудования и систем?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
134.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по монтажу и калибровке оборудования?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
135.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по переносу технологий?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
136.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по техническому обслуживанию, очистке и дезинфекции?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
137.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, отчеты и записи по обучению персонала правилам переодевания и гигиеническим требованиям с идентификацией подписей и проверкой эффективности обучения?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
138.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи мероприятий, направленных на осуществление контроля появления и распространения вредителей?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
139.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи предпринятых действий или сделанных заключений в отношении претензий, отзывов и возвратов продукции?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
140.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, отчеты и записи по контролю изменений?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	

141.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по расследованию отклонений и несоответствий?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
142.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по проведению внутреннего аудита качества?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
143.	Имеется ли у организации-производителя процедура по составлению обзора качества продукции?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
144.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, планы, отчеты и записи по оценке поставщиков?	пункт 132 (4.29) Правил надлежащей производственной практики	
145.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования?	пункт 133 (4.30) Правил надлежащей производственной практики	
146.	Имеются ли у организации-производителя регистрационные журналы для наиболее важного или критического технологического и контрольно-аналитического оборудования?	пункт 134 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
147.	Имеются ли у организации-производителя регистрационные журналы с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы:	пункт 134 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
147.1	по использованию оборудования?		
147.2	по проведению калибровки оборудования?		
147.3	техническом обслуживанию, очистки или ремонта оборудования?		
148.	Имеются ли у организации-производителя регистрационные журналы для помещений, где производилась продукция?	пункт 134 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
149.	Регистрируется ли в журналах любое использование помещений с указанием даты и лиц, выполнивших работы?	пункт 134 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
150.	Ведется ли учет документов в рамках системы управления качеством?	пункт 134 (4.32) Правил надлежащей производственной практики	
151.	Подтверждают ли записи в маршрутных картах проведение технологических операций в соответствии с утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурами?	пункт 135 Правил надлежащей производственной практики	
152.	Подтверждено ли документально, что все действия, проводимые с исходными сырьем, упаковочными материалами и продукцией (приемка, карантин, отбор проб, хранение, маркировка, выдача в производство, технологический процесс, упаковка и реализация), осуществляются согласно процедурам или инструкциям, утвержденным уполномоченным руководством организации-производителя лицом?	пункт 137 (5.2) Правил надлежащей производственной практики	

153.	Проводится ли проверка каждого поступающего исходного сырья и упаковочного материала на соответствие заказу поставки?	пункт 138 (5.3) Правил надлежащей производственной практики	
154.	Оформлены ли документально и расследованы ли факты повреждения тары и упаковки и любые другие проблемы, которые могут неблагоприятно повлиять на качество исходного сырья и упаковочных материалов?	пункт 139 (5.4) Правил надлежащей производственной практики	
155.	Содержится ли поступающие исходное сырье и упаковочные материалы, произведенная готовая продукция в карантине до получения разрешения на использование исходного сырья или разрешения на выпуск готовой продукции?	пункт 140 (5.5) Правил надлежащей производственной практики	
156.	Проводится ли приемка закупаемой промежуточной и нерасфасованной продукции в соответствии с утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом документами, действующими для исходного сырья?	пункт 141 (5.6) Правил надлежащей производственной практики	
157.	Хранится ли в соответствующих условиях, установленных производителем и в порядке, обеспечивающем разделение по сериям и установленную очередность использования:	пункт 142 (5.7) Правил надлежащей производственной практики	
157.1	исходное сырье?		
157.2	упаковочные материалы?		
157.3	продукция?		
158.	Имеется ли у организации-производителя процедура, прошедшая валидацию, по отбору проб только из части емкостей с исходным сырьем?	пункт 3 (2), пункт 5, пункт 6 Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
159.	Содержит ли процедура по отбору проб только из части емкостей с исходным сырьем:	пункт 4 (3) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
159.1	данные о производителе и поставщике (их тип и текущее состояние)?		
159.2	наличие системы обеспечения качества у производителя исходного сырья?		
159.3	условия производства, при которых исходное сырье производят и контролируют?		
159.4	характер и свойства исходного сырья и лекарственных препаратов, для производства которых оно будет использоваться?		
160.	Имеется ли у организации-производителя план по отбору проб исходного сырья, в котором определено количество проб, отобранных для получения представительной пробы?	пункт 7 (4) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	

161.	Имеется ли у организации-производителя план по отбору проб упаковочных материалов, содержащий информацию о полученном количестве, требуемом качестве, характере материала, методах производства, сведениях о системе обеспечения качества производителя упаковочных материалов, количестве отбираемых проб?	пункт 8 (5) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
162.	Имеются ли у организации-производителя записи о проведении проверки выходов и материального баланса?		пункт 143 (5.8) Правил надлежащей производственной практики
163.	Допускается ли одновременное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, с учетом возможности риска перепутывания или перекрестной контаминации?	пункт 144 (5.9) Правил надлежащей производственной практики	
163.1	при последовательном проведении операций с различными продуктами в одном и том же помещении, с учетом возможности риска перепутывания или перекрестной контаминации?		
164.	Защищены ли продукция, исходное сырье и упаковочные материалы от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства следующими техническими или организационными мерами:	пункт 145 (5.10), пункт 153 (5.18), пункт 154 (5.19) Правил надлежащей производственной практики	
164.1	производство в выделенных зонах (обязательное для таких продуктов, как пенициллины, живые вакцины, лекарственные препараты, содержащие живые микроорганизмы, и некоторые другие биологические лекарственные препараты) или производство по принципу производственных циклов (кампаний с разделением во времени) с последующей соответствующей очисткой?		
164.2	обеспечение воздушными шлюзами и вытяжными устройствами?		
164.3	сведение к минимуму риска контаминации, вызываемого рециркуляцией или повторным поступлением необработанного или недостаточно обработанного воздуха?		
164.4	хранение защитной одежды внутри помещений, в которых обрабатывается продукция, создающая особенно большой риск перекрестной контаминации?		
164.5	применение методов очистки и деконтаминации?		
164.6	использование "закрытых систем" производства?		
164.7	контроль наличия остатков и применение этикеток, указывающих статус очистки оборудования?		

165.	Маркированы ли этикетками или иным способом с указанием производимой продукции или обрабатываемого исходного сырья и упаковочных материалов, а также дозировки и номера серии производимой продукции в течение всего времени процесса производства:	пункт 147 (5.12), пункт 148 (5.13) Правил надлежащей производственной практики	
165.1	основные единицы оборудования?		
165.2	помещения, контейнеры?		
165.3	все используемое исходное сырье?		
165.4	упаковочные материалы?		
165.5	тара для нерасфасованной продукции?		
166.	Подтверждено ли документально проведение контроля правильности соединения трубопроводов и других частей оборудования, применяемых для транспортировки продукции из одной зоны в другую?	пункт 149 (5.14) Правил надлежащей производственной практики	
167.	Производится ли в помещениях и на оборудовании, предназначенных для производства лекарственных средств продукция, не являющейся лекарственными средствами?	пункт 152 (5.17) Правил надлежащей производственной практики	
168.	Подтверждено ли документально периодическое проведение мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации и их эффективности в соответствии с утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурами?	пункт 155 (5.20) Правил надлежащей производственной практики	
169.	Проводятся ли мероприятия по валидации в соответствии с утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурами?	пункт 156 (5.21), пункт 172 (5.37) Правил надлежащей производственной практики	
170.	Имеются ли у организации-производителя протоколы и отчеты по валидации существенных изменений процесса производства, включая любое изменение оборудования или исходного сырья и упаковочных материалов, которые могут повлиять на качество продукции и (или) воспроизводимость процесса?	пункт 158 (5.23) Правил надлежащей производственной практики	
171.	Подвергаются ли периодической ревалидации (повторной валидации) процессы и процедуры?	пункт 159 (5.24) Правил надлежащей производственной практики	
172.	Закупается ли исходное сырье только у утвержденных поставщиков, указанных в соответствующих спецификациях?	пункт 161 (5.26) Правил надлежащей производственной практики	
173.	Подтверждено ли документально, что в каждой поставке проверяется:	пункт 162 (5.27) Правил надлежащей производственной практики	
173.1	целостность упаковки и пломб?		
173.2	соответствие указанных в накладной сведений этикеткам поставщика?		

174.	Подтверждено ли документально, что отбор проб, проведение испытаний и выдача разрешения на использование проводится от каждой серии при поставке исходного сырья?	пункт 163 (5.28) Правил надлежащей производственной практики	
175.	Маркировано ли находящееся в складской зоне исходное сырье этикетками, содержащими информацию о:	пункт 164 (5.29) Правил надлежащей производственной практики	
175.1	наименовании продукции или коде?		
175.2	номере серии?		
175.3	статусе содержимого?		
175.4	сроке годности?		
176.	Утверждена ли уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедура, гарантирующая проверку подлинности содержимого каждого контейнера исходного сырья?	пункт 165 (5.30); пункт 3 (2) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики	
177.	Используется ли исходное сырье:	пункт 166 (5.31) Правил надлежащей производственной практики	
177.1	разрешенное подразделением контроля качества?		
177.2	имеющее не истекший срок годности?		
178.	Подтверждено ли документально, что исходное сырье выдается специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурой?	пункт 167 (5.32) Правил надлежащей производственной практики	
179.	Имеются ли у организации-производителя записи о проведении независимой проверки (контроля) каждого выданного исходного сырья, а также его массы или объема?	пункт 168 (5.33) Правил надлежащей производственной практики	
180.	Имеется ли у организации-производителя четкая маркировка исходного сырья, выданного со склада для каждой серии?	пункт 169 (5.34) Правил надлежащей производственной практики	
181.	Приняты ли меры, гарантирующие, что перед началом технологической операции рабочая зона и оборудование очищены и освобождены от любого исходного сырья, продукции, остатков продукции или документации, не имеющих отношения к запланированной операции?	пункт 170 (5.35) Правил надлежащей производственной практики	
182.	Оформляется ли документально:	пункт 173 (5.38) Правил надлежащей производственной практики	
182.1	контроль в процессе производства?		
182.2	контроль производственной среды в соответствии с нормативной документацией?		
183.	Подтверждено ли документально, что разрешение на использование упаковочных материалов выдаются только специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурой?	пункт 176 (5.41) Правил надлежащей производственной практики	

184.	Присвоен ли идентификационный номер или идентификационный знак каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов?	пункт 177 (5.42) Правил надлежащей производственной практики	
185.	Оформляется ли документально уничтожение просроченных или непригодных к использованию печатных или первичных упаковочных материалов?	пункт 178 (5.43) Правил надлежащей производственной практики	
186.	Подтверждено ли документально и организационно, что при составлении планов операций по упаковке исключены:	пункт 179 (5.44), пункт 184 (5.49) Правил надлежащей производственной практики	
186.1	перекрестная контаминация?		
186.2	перепутывание?		
186.3	подмена?		
187.	Предприняты ли перед началом операций по упаковке меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее лекарственные средства, упаковочные материалы или документы, если они не требуются для запланированной операции?	пункт 180 (5.45) Правил надлежащей производственной практики	
188.	Указаны ли на каждом упаковочном месте или линии:	пункт 181 (5.46) Правил надлежащей производственной практики	
188.1	наименование и серии упаковываемой продукции?		
188.2	номер серии упаковываемой продукции?		
189.	Проверяется ли при поступлении продукции и упаковочных материалов на участок упаковки:	пункт 182 (5.47) Правил надлежащей производственной практики	
189.1	их количество?		
189.2	идентичность?		
189.3	соответствие инструкциям по упаковке?		
190.	Подтверждено ли документально, что материалы первичной упаковки перед началом операции наполнения проверяются на чистоту?	пункт 183 (5.48) Правил надлежащей производственной практики	
191.	Имеются ли у организации-производителя записи о правильности выполнения любых печатных операций (нанесение номеров серий, срока годности)?	пункт 185 (5.50), пункт 186 (5.51), пункт 188 (5.53) Правил надлежащей производственной практики	
192.	Имеются ли у организации-производителя записи о том, что производитель проводит проверки, гарантирующие, что все электронные устройства считывания кода, счетчики этикеток и аналогичные устройства работают правильно?	пункт 187 (5.52) Правил надлежащей производственной практики	

193.	Подтверждено ли документально, что при контроле процесса упаковки продукции на линии проверяются все необходимые параметры:	пункт 189 (5.54) Правил надлежащей производственной практики	
193.1	общий внешний вид упаковок?		
193.2	комплектность упаковок?		
193.3	использование надлежащих видов продукции и упаковочных материалов?		
193.4	правильность нанесения любой маркировки?		
193.5	правильность работы контрольных устройств на линии?		
194.	Возвращаются ли повторно на линию образцы, взятые с упаковочной линии?	пункт 190 Правил надлежащей производственной практики	
195.	Подтверждено ли документально, что при возникновении непредвиденных обстоятельств при упаковке продукции, она возвращена в производство только после:	пункт 191 (5.55) Правил надлежащей производственной практики	
195.1	специальной проверки?		
195.2	проведения расследования?		
195.3	с разрешения лица, имеющего соответствующие полномочия?		
196.	Проводится ли расследование до выдачи разрешения на выпуск для установления причины существенного или необычного расхождения, установленном во время составления материального баланса, между количеством нерасфасованной продукции, печатного упаковочного материала и числом произведенных единиц готовой продукции?	пункт 192 (5.56), пункт 174 (5.39) Правил надлежащей производственной практики	
197.	Оформляется ли документально уничтожение любых оставшихся упаковочных материалов с нанесенным на них номером серии после завершения операций по упаковке?	пункт 193 (5.57) Правил надлежащей производственной практики	
198.	Имеются ли у организации-производителя учетные записи о возврате на склад немаркированных упаковочных материалов в соответствии с утвержденной уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурой?	пункт 193 (5.57) Правил надлежащей производственной практики	
199.	Хранится ли готовая продукция после выдачи разрешения на выпуск в условиях, установленных организацией-производителем?	пункт 196 (5.60) Правил надлежащей производственной практики	
200.	Имеют ли четкую маркировку и хранятся ли отдельно в зонах с ограниченным доступом отклоненные материалы и продукция?	пункт 197 (5.61) Правил надлежащей производственной практики	
201.	Все ли выполненные действия с отклоненными материалами и продукцией, подлежащими возврату поставщику, переработке или уничтожению, оформлены документально?	пункт 197 (5.61) Правил надлежащей производственной практики	
202.	Осуществляется ли переработка в соответствии с утвержденным руководителем организации-производителя промышленным регламентом после оценки возможного риска с последующим документальным оформлением?	пункт 198 (5.62) Правил надлежащей производственной практики	

203.	Санкционировано ли заранее повторное использование всей серии или части ранее произведенных серий соответствующего качества путем объединения с серией такой же продукции на определенной стадии производства, предусмотренной промышленным регламентом?	пункт 199 (5.63), пункт 200 (5.64) Правил надлежащей производственной практики	
204.	Имеются ли документы (протоколы, отчеты, записи) о повторном использовании всей серии или части ранее произведенных серий соответствующего качества путем объединения с серией такой же продукции?	пункт 199 (5.63) Правил надлежащей производственной практики	
205.	Уничтожена ли возвращенная с рынка продукция, над которой был утрачен контроль со стороны производителя, если не подтверждено соответствие ее качества установленным требованиям?	пункт 201 (5.65) Правил надлежащей производственной практики	
206.	Оформляются ли документально действия по уничтожению возвращенной с рынка продукции?	пункт 201 (5.65) Правил надлежащей производственной практики	
207.	Принимается ли решение о повторной продаже, перемаркировке или повторном использовании только после специального анализа, проведенного подразделением контроля качества в соответствии с утвержденной уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедурой?	пункт 201 (5.65) Правил надлежащей производственной практики	
208.	Учитывается ли при принятии решения о повторной продаже, перемаркировке или повторном использовании характер продукции, ее предыстория и состояние, соблюдение специальных условий хранения и время, прошедшее с даты выпуска?	пункт 201 (5.65) Правил надлежащей производственной практики	
209.	Оформлены ли документально действия по возвращенной продукции?	пункт 201 (5.65) Правил надлежащей производственной практики	
210.	Имеется ли в структуре организации-производителя подразделение контроля качества, независимое от других подразделений?	пункт 203 (6.1) Правил надлежащей производственной практики	
211.	Обеспечено ли подразделение контроля качества:	пункт 203 (6.1) Правил надлежащей производственной практики	
211.1	соответствующими помещениями?		
211.2	оборудованием?		
211.3	персоналом?		
212.	Рассматриваются ли для выдачи разрешения на выпуск при оценке качества готовой продукции:	пункт 205 (6.3) Правил надлежащей производственной практики	
212.1	условия производства?		
212.2	результаты контроля в процессе производства?		
212.3	обзор производственной документации (включая документацию на упаковку)?		
212.4	соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки готовой продукции?		

213.	Имеет ли персонал подразделения контроля качества доступ в необходимые производственные зоны для отбора проб и проведения исследований (электронные коды, список допущенных лиц)?	пункт 206 (6.4) Правил надлежащей производственной практики	
214.	Имеется ли у организации-производителя и доступна в подразделении контроля качества следующая документация:	пункт 210, пункт 213 (6.10) Правил надлежащей производственной практики	
214.1	спецификации?		
214.2	процедуры отбора проб?		
214.3	методики и документы по проведенным испытаниям?		
214.4	аналитические отчеты и (или) документы подтверждающие качество?		
214.5	результаты мониторинга производственной среды?		
214.6	протоколы валидации методик испытаний?		
214.7	процедуры и протоколы калибровки приборов и техобслуживания оборудования?		
215.	Хранится ли документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции, в течение одного года после истечения срока годности серии, или в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом?	пункт 211 (6.8) Правил надлежащей производственной практики	
216.	Представлены ли записи позволяющие оценивать тенденции изменения параметров:	пункт 212 (6.9) Правил надлежащей производственной практики	
216.1	по хранению результатов аналитических испытаний?		
216.2	выхода готовой продукции?		
216.3	параметров производственной среды?		
217.	Имеется ли у организации-производителя утвержденная уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедура по отбору проб, которая содержит:	пункт 214 (6.11) Правил надлежащей производственной практики	
217.1	способ отбора проб?		
217.2	используемое оборудование для отбора проб?		
217.3	количество образца, которое должно быть отобрано?		
217.4	тип и состояние тары используемой для отбора проб?		
217.5	идентификацию тары с отобранными пробами и тары из которой были пробы отобраны?		
217.6	меры предосторожности, которые необходимо соблюдать?		
217.7	условия хранения?		
217.8	процедуры по очистке и хранению оборудования и отбора проб?		

218.	Представляют ли собой отобранные контрольные образцы представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции?	пункт 215 (6.12) Правил надлежащей производственной практики	
219.	Содержит ли необходимую информацию этикетка тары с отобранными образцами?	пункт 216 (6.13) Правил надлежащей производственной практики	
220.	Все ли методики контроля качества валидированы?	пункт 16 в) (ii), пункт 218 (6.15) Правил надлежащей производственной практики	
221.	Проверены ли документально оформленные полученные результаты испытаний?	пункт 219 (6.16) Правил надлежащей производственной практики	
222.	Содержат ли регистрирующие записи испытаний:	пункт 220 (6.17) Правил надлежащей производственной практики	
222.1	наименование исходного сырья, упаковочных материалов или продукции и при необходимости лекарственной формы?		
222.2	номер серии, присвоенный при приемке, номер серии производителя, а также наименование производителя и (или) поставщика?		
222.3	ссылку на соответствующие спецификации и процедуры испытаний?		
222.4	результаты испытаний, в том числе наблюдения, вычисления и ссылки на все документы, содержащие результаты проведенных анализов?		
222.5	даты проведения испытаний?		
222.6	фамилии и инициалы лиц, проводивших испытание?		
222.7	фамилии и инициалы лиц, проверивших проведение испытаний и результаты вычислений?		
222.8	заключение о выдаче разрешения или отклонении продукции (или другое решение о статусе продукции), дату и подпись ответственного лица?		
223.	Все ли операции по контролю в процессе производства осуществляются в соответствии с методиками, утвержденными руководителем подразделения контроля качества?	пункт 221 (6.18) Правил надлежащей производственной практики	
224.	Оформляются ли документально результаты контроля в процессе производства?	пункт 221 (6.18) Правил надлежащей производственной практики	
225.	Соответствуют ли требованиям утвержденных уполномоченным руководством организации-производителя лицом инструкций приготовление и подготовка:	пункт 222 (6.19) Правил надлежащей производственной практики	
225.1	лабораторных реактивов?		
225.2	мерной лабораторной посуды?		
225.3	титрованных растворов?		
225.4	стандартных образцов?		
225.5	питательных сред?		

226.	Имеют ли лабораторные растворы реактивов маркировку с информацией о:	пункт 223 (6.20) Правил надлежащей производственной практики	
226.1	дате приготовления?		
226.2	наименовании?		
226.3	сроке годности?		
226.4	условиях хранения?		
226.5	подпись исполнителя?		
226.6	дату последнего установления титра и поправочный коэффициент (для титрованных растворов)?		
227.	Проводится ли после выпуска в обращение мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с документально оформленной программой?	пункт 226 (6.23) Правил надлежащей производственной практики	
228.	Имеется ли у организации-производителя документально оформленная программа последующего изучения стабильности?	пункт 229 (6.26) Правил надлежащей производственной практики	
229.	Подвергается ли обслуживанию в соответствии с утвержденным уполномоченным руководством организации-производителя лицом планом оборудование, используемое для изучения стабильности?	пункт 229 (6.26) Правил надлежащей производственной практики	
230.	Включает ли в себя отчет о работе по программе последующего изучения стабильности весь период до истечения срока годности продукции и содержит ли необходимые данные?	пункт 230 (6.27) Правил надлежащей производственной практики	
231.	Имеется ли документально оформленное обоснование в случае отличия отчета о работе по программе последующего изучения стабильности от отчета о первоначальном длительном испытании стабильности, представленного в регистрационном досье (в том числе, отличия в периодичности испытаний)?	пункт 231 (6.28) Правил надлежащей производственной практики	
232.	Включается ли в программу последующего изучения ежегодно как минимум одна серия произведенного лекарственного препарата в каждой дозировке и в каждом виде первичной упаковки?	пункт 232 (6.29) Правил надлежащей производственной практики	
233.	Доступны ли результаты последующего изучения стабильности	пункт 234 (6.31) Правил надлежащей производственной практики	
233.1	ответственному персоналу?		
233.2	уполномоченному(ым) лицу (ам)?		
234.	Оформлено ли соответствующее соглашение между участвующими сторонами, если последующее изучение стабильности осуществляется не на месте производства?	пункт 234 (6.31) Правил надлежащей производственной практики	
235.	Находятся ли результаты последующего изучения стабильности на месте производства?	пункт 234 (6.31) Правил надлежащей производственной практики	

236.	Все ли выходы за пределы спецификации или существенные негативные тенденции доводятся до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти?	пункт 235 (6.32) Правил надлежащей производственной практики	
237.	Оформляются ли документально заключения по изучению стабильности, в том числе промежуточные выводы?	пункт 236 (6.33) Правил надлежащей производственной практики	
238.	Подвергаются ли периодическому обзору данные по стабильности?	пункт 236 (6.33) Правил надлежащей производственной практики	
239.	Предусмотрен ли порядок действий и ответственность уполномоченного лица за выдачу разрешения на выпуск каждой серии продукции в договоре на аутсорсинг между заказчиком и исполнителем?	пункт 237, пункт 240 (7.2) Правил надлежащей производственной практики	
240.	Соответствует ли договор на аутсорсинг:	пункт 237, пункт 240 (7.2) Правил надлежащей производственной практики	
240.1	законодательству Российской Федерации?		
240.2	регистрационному досье на соответствующую продукцию		
241.	Заключены ли соглашения в случае, если юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель не являются одной организацией?	пункт 241 (7.3) Правил надлежащей производственной практики	
242.	Включает ли в себя фармацевтическая система качества заказчика контроль и проверку деятельности, переданной на аутсорсинг?	пункт 242 (7.4) Правил надлежащей производственной практики	
243.	Подтверждено ли документально, что заказчик до передачи деятельности на аутсорсинг убедился в:	пункт 243 (7.5) Правил надлежащей производственной практики	
243.1	правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии)?		
243.2	его компетентности?		
243.3	наличии у него возможности выполнить обязательства по договору надлежащим образом?		
244.	Контролирует и проверяет ли заказчик действия исполнителя?	пункт 245 (7.7) Правил надлежащей производственной практики	
245.	Имеется ли у заказчика подтверждение уполномоченного лица исполнителя, что вся продукция и материалы, поставленные ему исполнителем, были произведены:	пункт 246 (7.8) Правил надлежащей производственной практики	
245.1	в соответствии с требованиями Правил производственной практики?		
245.2	в соответствии с требованиями регистрационного досье?		
246.	Имеет ли исполнитель необходимые знания, опыт и компетентный персонал?	пункт 247 (7.9) Правил надлежащей производственной практики	

247.	Располагает ли исполнитель соответствующими помещениями, оборудованием для надлежащего исполнения обязательств по договору?	пункт 247 (7.9) Правил надлежащей производственной практики	
248.	Передает ли исполнитель третьей стороне работы или услуги, порученные ему по договору только после согласования с заказчиком?	пункт 249 (7.11) Правил надлежащей производственной практики	
249.	Не производит ли исполнитель несанкционированные изменения, выходящие за рамки договора?	пункт 250 (7.12) Правил надлежащей производственной практики	
250.	Заключен ли договор между заказчиком и исполнителем, в котором определены их взаимные обязательства и процедуры передачи информации, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг?	пункт 252 (7.14) Правил надлежащей производственной практики	
251.	Соответствуют ли условия договора и все связанные с договором технические и иные соглашения:	пункт 252 (7.14) Правил надлежащей производственной практики	
251.1	законодательству Российской Федерации?		
251.2	требованиям регистрационного досье?		
252.	Указывается ли в договоре ответственность сторон за каждый этап деятельности, передаваемой на аутсорсинг?	пункт 253 (7.15) Правил надлежащей производственной практики	
253.	Определена ли в соглашении между сторонами обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов?	пункт 17 (6.1), пункт 19 (6.3), пункт 23 (8.2); пункт 25 (8.4) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
254.	Определен ли в процедурах производителя порядок хранения записей, связанных с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг?	пункт 254 (7.16) Правил надлежащей производственной практики	
255.	Имеется ли процедура, регламентирующая отзыв с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества?	подпункт «к» пункта 14 (х), пункт 256, пункт 258 (8.2) Правил надлежащей производственной практики	
256.	Имеются ли у организации-производителя документы по расследованию претензий по качеству лекарственных средств?	пункт 256, пункты 259 (8.3) - 262 (8.6) Правил надлежащей производственной практики	
257.	Назначен ли (приказом, распоряжением) работник, ответственный за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал?	пункт 257 (8.1) Правил надлежащей производственной практики	
258.	Назначен ли (приказом, распоряжением) работник, ответственный за своевременный отзыв продукции и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал?	пункт 265 (8.9) Правил надлежащей производственной практики	
259.	Регламентирован ли порядок отзыва продукции?	пункт 266 (8.10), пункты 267 (8.11) - 272 (8.16) Правил надлежащей производственной практики	

260.	Проинформированы ли компетентные органы всех стран, на территории которых обращается продукция, о принятии решения об отзыве продукции в связи с подозрением или обнаружением несоответствия ее качества?	пункт 268 (8.12) Правил надлежащей производственной практики	
261.	Анализируется ли эффективность мероприятий по отзыву продукции?	пункт 272 Правил надлежащей производственной практики	
262.	Проводится ли самоинспекция всех структурных подразделений, связанных с производством и контролем качества продукции?	пункт 273, пункт 274 (9.1) Правил надлежащей производственной практики	
263.	Имеется ли у организации-производителя утверждённая уполномоченным руководством организации-производителя лицом программа проведения самоинспекции?	пункт 274 (9.1) Правил надлежащей производственной практики	
264.	Имеется ли утверждённый уполномоченным руководством организации-производителя лицом график проведения самоинспекции?	пункт 274 (9.1) Правил надлежащей производственной практики	
265.	Проводится ли самоинспекция специально назначенными квалифицированными лицами, состоящими в штате производителя?	пункт 275 (9.2) Правил надлежащей производственной практики	
266.	Включают ли в себя результаты самоинспекций всю полученную информацию и необходимые корректирующие действия?	пункт 276 (9.3) Правил надлежащей производственной практики	
267.	Разделены ли по времени циклы производства лекарственных средств для ветеринарного применения против эктопаразитов и производства пестицидов?	пункт 2 (5) Приложения № 4 Правил надлежащей производственной практики	
268.	Организовано ли по принципам разделенных во времени циклов производство продукции, содержащей пенициллина при использовании общих помещений?	пункт 3 (6), пункт 4 (7) Приложения № 4 Правил надлежащей производственной практики	
269.	Валидированы ли методики деконтаминации и очистки производственного оборудования и помещений при производстве продукции, содержащей пенициллина при использовании общих помещений?	пункт 3 (6), пункт 4 (7) Приложения № 4 Правил надлежащей производственной практики	
270.	Произведена ли упаковка для хранения архивных образцов из того же материала, что и первичная упаковка, в которой этот продукт реализуется на рынке?	пункт 6 (9) Приложения № 4 Правил надлежащей производственной практики	
271.	Проведена ли оценка рисков для принятия решения по объему валидационных испытаний и проведению контролей целостности данных компьютеризированной системы?	пункт 5, пункт 15 (4.4), пункт 21 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
272.	Закключаются ли договоры между организацией-производителем и третьими лицами при привлечении их для поставки, установки, настройки, задания конфигурации, интегрирования, валидации, технического обслуживания, модификации или поддержания компьютеризированных систем?	пункт 7 (3.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	

272.1	Устанавливается ли в договорах ответственность третьих лиц за ненадлежащее исполнение своих обязанностей?	пункт 7 (3.1) Приложения №11 Правил надлежащей производственной практики	
273.	Имеется ли заключение уполномоченных работников производителя о соответствии документации, прилагаемой к коммерчески выпускаемым готовым для использования программным продуктам требованиям производителя?	пункт 9 (3.3), пункт 10 (3.4) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
274.	Проведена ли валидация компьютеризированных систем?	пункт 11 (4.1), пункт 12 (4.2), пункт 17 (4.6), пункт 19 (4.8), пункт 23 (7.2) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
275.	Охватывают ли валидационная документация и отчеты соответствующие стадии жизненного цикла компьютеризированной системы?	пункт 11 (4.1), пункт 12 (4.2), пункт 17 (4.6), пункт 19 (4.8), пункт 23 (7.2) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
275.1	Включаются ли записи контроля изменений о любых отклонениях, выявленных в ходе процесса валидации?		
276.	Имеется ли у организации-производителя текущий перечень (реестр) всех используемых компьютеризированных систем с указанием их функциональности?	пункт 13 (4.3) Приложения №11 Правил надлежащей производственной практики	
277.	Имеется ли для критических компьютеризированных систем подробное текущее описание физических и логических взаимосвязей, потоков данных и интерфейсов с другими системами или процессами?	пункт 14 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
278.	Предпринял ли производитель меры, гарантирующие, что компьютеризированная система разработана в соответствии с надлежащей системой управления качеством?	пункт 16 (4.5) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
279.	Имеются ли доказательства соответствия методов и схем тестирования компьютеризированной системы?	пункт 18 (4.7) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
280.	Проведена ли в процессе валидации проверка неизменности значения и смысла данных в процессе их миграции при переводе в другой формат или систему данных	пункт 19 (4.8) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
281.	Включают ли компьютеризированные системы, осуществляющие электронный обмен данных с другими системами, соответствующие встроенные средства контроля правильного и безопасного ввода и обработки данных?	пункт 20 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
282.	Предусмотрен ли для критических данных, вводимых вручную, дополнительный контроль точности ввода данных?	пункт 21 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
283.	Защищены ли данные от повреждений:	пункт 22 (7.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
283.1	физическими мерами?		
283.2	электронными мерами?		

284.	Проверяются ли сохраненные данные на доступность, читаемость и точность?	пункт 22 (7.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
285.	Обеспечен ли доступ к сохраняемым данным на протяжении всего периода их хранения?	пункт 22 (7.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
286.	Имеется ли у организации-производителя возможность получения четких печатных копий данных, хранящихся в электронном виде?	пункт 24 (8.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
287.	Предусмотрена ли для записей, сопровождающих разрешение на выпуск серии, возможность получения распечаток, указывающих, изменялись ли какие-либо данные с момента их первоначального ввода?	пункт 25 (8.2) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
288.	Имеются ли у организации-производителя отчеты о периодической оценке компьютеризированных систем для подтверждения их валидационного состояния?	пункт 28 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
289.	Ограничен ли доступ должностных лиц к компьютерному оборудованию и зонам хранения данных, путем использования ключей, карточек доступа, персональных кодов с паролями, биометрических данных.	пункт 29 (12.1) Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
290.	Все ли инциденты (непредвиденные случаи), включая системные сбои и ошибки данных записываются и оцениваются?	пункт 33 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
291.	Устанавливается ли основная причина критических сбоев и используется ли эта информация в качестве основы корректирующих и предупреждающих действий?	пункт 33 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
292.	Имеют ли электронные подписи в рамках организации такое же значение, как рукописные?	пункт 34 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
293.	Включают ли электронные подписи время и дату, когда они были поставлены?	пункт 34 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
294.	Предоставляет ли доступ компьютеризированная система для регистрации процедуры одобрения и выпуска серии, только уполномоченному лицу, с идентификацией и регистрацией?	пункт 35 Приложения № 11 Правил надлежащей производственной практики	
295.	Проверяются ли архивные данные на:	пункт 37 Приложение № 11 Правил надлежащей производственной практики	
295.1	доступность?		
295.2	удобство чтения?		
295.3	целостность?		

296.	Обеспечена ли возможность восстановления данных после проведения существенных изменений в компьютеризированной системе?	пункт 37 Приложение № 11 Правил надлежащей производственной практики	
297.	Проводится ли валидация процессов и оборудования:	Подпункт «б» пункта 14 (ii); пункт 1 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
297.1	используемых при производстве лекарственных средств?		
297.2	при существенных изменениях в помещениях, оборудовании и процессах, которые могут оказать влияние на качество продукции?		
298.	Имеется ли отчет (протокол) о проведении оценки рисков для определения состава и объема работ по валидации?	пункт 1 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
299.	Имеется ли у организации-производителя основной план валидации?	пункт 2 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
300.	Содержит ли основной план валидации:	пункт 4 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
300.1	цель проведения?		
300.2	организационную схему деятельности по валидации?		
300.3	перечень всех помещений, систем, оборудования и процессов?		
300.4	форму документации в виде формы, которую следует использовать для протоколов и отчетов?		
300.5	планирование и график выполнения работ?		
300.6	контроль измерений?		
300.7	ссылки на документы по производству?		
301.	Разработан и утвержден ли уполномоченным руководством организации-производителя лицом письменный протокол, в котором указаны критические этапы и критерии приемлемости?	пункт 6 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
302.	Имеются ли у организации-производителя отчеты о валидации (квалификации) всех критических процессов и оборудования?	пункт 7 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
303.	Включает ли отчет о валидации:	пункт 7 Приложения № 15 Правил надлежащей	
303.1	обобщение полученных результатов с перекрестными ссылками на протокол квалификации и валидации?		
303.2	комментарии относительно всех замечаний и отклонений?		
303.3	выводы, включая рекомендуемые изменения, необходимые для устранения отклонений?		
304.	Имеется ли у организации-производителя официальное письменное разрешение для перехода к следующему этапу квалификации и валидации после успешного завершения текущего этапа?	пункт 8 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
305.	Проведены ли этапы по:	пункт 9 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
305.1	квалификации проекта?		

305.2	квалификации монтажа?	пункт 11 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики		
305.3	квалификации функционирования?	пункт 13 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики		
305.4	квалификации эксплуатации, квалификации установленных технических средств, помещений и оборудования)?	пункт 16 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики		
306.	Включает ли отчет о квалификации монтажа:	пункт 12 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики		
306.1	проверку материалов?			
306.2	проверку монтажа оборудования, трубопроводов, вспомогательных систем и приборов по утвержденному проекту, включая техническую документацию, чертежи, спецификации?			
306.3	оценку полноты и сопоставление инструкций поставщика по эксплуатации и требований к техническому обслуживанию?			
306.4	оценку требований к калибровке?			
307.	Включает ли отчет о квалификации испытания оборудования при рабочих параметрах?	пункт 14 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики		
308.	Включает ли отчет о квалификации эксплуатации:	пункт 17 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики		
308.1	испытания с использованием материалов, применяемых в производстве, выбранных заменителей с аналогичными свойствами или моделирующего препарата, разработанные на основании знаний о процессе, а также о технических средствах, системах или оборудовании?			
308.2	испытания при рабочих параметрах?			
309.	Проводится ли периодическая оценка помещений, систем, оборудования и процессов с целью подтверждения их работы в соответствии с заданными производителем требованиями?	пункт 23 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики		
310.	Содержит ли перспективная валидация процессов:	подпункт «а» пункта 24 (а) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики		
310.1	краткое описание процесса?			
310.2	перечень критических стадий процесса, подлежащих исследованию?		подпункт «б» пункта 24 (б) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.3	перечень используемых помещений и оборудования (включая измерительное, контрольное, регистрирующее оборудование) с указанием сведений об их калибровке?		подпункт «в» пункта 24 (с) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.4	спецификации на готовую продукцию при выпуске?	подпункт «г» пункта 24 (д) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики		

310.5	перечень аналитических методик?	подпункт «д» пункта 24 (е) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.6	предлагаемые точки контроля в процессе производства и критерии приемлемости?	подпункт «е» пункта 24 (f) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.7	дополнительные испытания, которые проводятся, вместе с критериями приемлемости и валидацией аналитических методик?	подпункт «ж» пункта 24 (g) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.8	план отбора проб?	подпункт «з» пункта 24 (h) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.9	методы регистрации и оценки результатов?	подпункт «и» пункта 24 (i) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.10	функции и обязанности?	подпункт «к» пункта 24 (j) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
310.11	предполагаемый график выполнения работ?	подпункт «л» пункта 24 (k) Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
311.	Выполнена ли валидация на трех последовательных сериях или циклах, при которых параметры находятся в заданных пределах?	пункт 25 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
312.	Равен ли размер серии при валидации размеру серии при промышленном выпуске продукции?	пункт 26 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
313.	Решение о проведении сопутствующей валидации:	пункт 29 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
313.1	обосновано?		
313.2	документально оформлено?		
313.3	утверждено лицами, имеющими соответствующее полномочие?		
314.	Не вносились ли изменения в состав продукции, технологический процесс или оборудование во время на период выпуска серий, включенных в ретроспективную валидацию?	пункт 31 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
315.	Выполнен ли анализ данных не менее чем на 10 последовательно произведенных серий для оценки стабильности процесса при проведении ретроспективной валидации?	пункт 35 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
316.	Подтверждает ли валидация очистки эффективность процедуры очистки с учетом пределов для переносимых остатков продукта, моющих средств, а также микробной контаминации?	пункт 36 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	

317.	Имеет ли аналитическая методика, используемая для обнаружения допустимый уровня остатка или контаминанта необходимый предел обнаружения?	пункт 37 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
318.	Имеются ли у организации-производителя соответствующие документы о проведении валидации для определения:	пункт 38 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
318.1	длительности интервалов времени между окончанием процесса и очисткой?		
318.2	длительности интервалов времени между очисткой и началом следующего процесса, а также интервалы времени между проведением очистки?		
319.	Проведена ли валидация очистки с использованием подхода "наихудший случай"?	пункт 39 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
320.	Проведена ли валидация очистки на трех последовательных циклах очистки?	пункт 40 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
321.	Проводится ли периодическая оценка помещений, систем, оборудования и процессов, включая процедуры очистки, для подтверждения их соответствия заданным требованиям?	пункт 45 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики	
322.	Каждая ли серия лекарственных средств выпускается в гражданский оборот с письменного разрешения уполномоченного лица?	подпункт «ж» пункта 16 (vii) Правил надлежащей производственной практики	
323.	Включает ли оценка продукции:	подпункт «е» пункта 16 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
323.1	обзор и оценку производственной документации?		
323.2	оценку отклонений от установленных процедур?		
324.	Оформлено ли документально заключение со стороны одного или более уполномоченных лиц о соответствии промежуточных стадий производства установленным требованиям при осуществлении производства лекарственного средства на разных площадках?	пункт 12 (4.3), пункт 13 Приложения № 16 Правил надлежащей производственной практики	
325.	Включает ли договор между производителями различных стадий (этапов) производства обязательство со стороны поставщика нерасфасованного или промежуточного продукта ставить в известность получателя продукции:	пункт 15 (4.5) Приложения № 16 Правил надлежащей производственной практики	
325.1	обо всех отклонениях?		
325.2	результатах, выходящих за рамки спецификаций?		
325.3	несоответствиях?		
325.4	расследованиях?		
325.5	претензиях?		
326.	Имеются ли у организации-производителя контрольные и (или) архивные образцы, характеризующие серию готовой продукции или исходных сырья и материалов?	пункт 7 (2.3) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	

327.	Обеспечивается ли прослеживаемость контрольных и архивных образцов?	пункт 8 (2.4) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
328.	Хранятся ли контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности?	пункт 9 (3.1) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
329.	Хранятся ли образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата?	пункт 10 (3.2) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
329.1	Соблюдается ли срок хранения контрольных образцов сырья в соответствие со спецификацией в случае более короткого периода стабильности сырья?		
329.2	Хранятся ли контрольные образцы упаковочных материалов в течение срока годности соответствующего готового продукта?		
330.	Достаточно ли количества контрольных образцов для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации?	пункт 11 (4.1) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
331.	Используются ли невскрытые упаковки для каждого вида аналитического контроля?		
332.	Обосновано и согласовано ли с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:		
332.1	сокращенное количество контрольных образцов?		
332.2	использование вскрытых упаковок для аналитического контроля?		
333.	Отбирается ли не менее одного архивного образца после каждой операции процесса упаковки серии в ходе двух и более отдельных операций по упаковке?	пункт 13 (4.3) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
334.	Имеются ли у организации-производителя аналитические материалы и оборудование, приведенные в спецификации для проведения испытаний в течение одного года после истечения срока годности, последней произведенной серии?	пункт 14 (4.4) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
335.	Соответствуют ли условия хранения лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации?	пункт 16 (5.2) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
336.	Определена ли в соглашении между производителями, которым принадлежат производственные площадки, обязанность по отбору и месту хранению контрольных и архивных образцов?	пункт 17 (6.1), пункт 19 (6.3) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	

337.	Определена ли в соглашении между сторонами, обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов, если производитель находится за пределами Российской Федерации?	пункт 23 (8.2) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
338.	Определена ли в соглашении между сторонами, обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов, если в последовательности «ввоз-процесс упаковки-контроль-выпуск серии» участвует более одного производителя в пределах Российской Федерации	пункт 25 (8.4) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
339.	Хранятся ли на площадке, на которой осуществляется производство готовых лекарственных препаратов:	пункт 20 (7.1) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
339.1	образцы исходного сырья?		
339.2	образцы готовой продукции?		
340.	Представляют ли собой архивные образцы серию готовых лекарственных препаратов в том виде, в котором они реализуются в Российской Федерации?	пункт 22 (8.1) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	
341.	Хранятся ли архивные образцы на производственной площадке, принадлежащей производителю, имеющему лицензию на производство лекарственных средств?	пункт 24 (8.3) Приложения № 18 (19) Правил надлежащей производственной практики	

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия должностного лица)

Форма

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

---

(наименование органа государственного контроля (надзора))

### Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами  
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору  
при проведении плановых проверок при осуществлении федерального  
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для  
ветеринарного применения при производстве фармацевтических субстанций

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

---

2. По адресу/адресам:

---

*(место проведения плановой проверки с заполнением  
проверочного листа и (или) указание на используемые  
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем  
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя  
руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении  
проверки

---

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки  
в едином реестре проверок

---

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального  
органа Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего  
проверочный лист

---

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных  
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных  
в настоящий проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
<b>ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СУБСТАНЦИЯМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В КАЧЕСТВЕ ИСХОДНОГО СЫРЬЯ</b>			
1.	Имеются ли у организации-производителя документы, определяющие и обосновывающие стадию, с которой начинается производство фармацевтической субстанции?	пункт 287 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
2.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие внедрение системы управления качеством?	пункт 290 (2.11) Правил надлежащей производственной практики	
3.	Охватывает ли у организации-производителя система управления качеством:		
3.1	организационную структуру?		
3.2	процедуры, процессы и ресурсы, а также деятельность, необходимую для обеспечения гарантии соответствия фармацевтической субстанции требованиям соответствующих спецификаций в отношении качества и чистоты?	пункт 291 (2.12) Правил надлежащей производственной практики	
4.	Имеются ли у организации-производителя подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества, независимые от производственного подразделения?	пункт 292 (2.13) Правил надлежащей производственной практики	
5.	Определено ли у организации-производителя лицо (лица), уполномоченные выдавать разрешение на выпуск:		
5.1	промежуточной продукции?	пункт 293 (2.14) Правил надлежащей производственной практики	
5.2	фармацевтической субстанции?		

6.	Имеются ли у организации-производителя записи, по выполнению действий, имеющих отношение к качеству?	пункт 294 (2.15) Правил надлежащей производственной практики	
7.	Имеются ли у организации-производителя записи по оформлению и обоснованию отклонений от установленных процедур?	пункт 295 (2.16) Правил надлежащей производственной практики	
8.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по использованию сырья и материалов после получения удовлетворительного заключения по результатам оценки, проведенной подразделением качества?	пункт 296 (2.17) Правил надлежащей производственной практики	
9.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, регламентирующие своевременное оповещение руководящего персонала и принятие соответствующих мер в отношении:	пункт 297 (2.18) Правил надлежащей производственной практики	
9.1	инспекций уполномоченного федерального органа исполнительной власти?		
9.2	недостатков в отношении соблюдения требований настоящих Правил надлежащей производственной практики?		
9.3	дефектов продукции?		
10.	Разработана ли у организации-производителя система управления рисками для качества, являющаяся процессом оценки, контроля, передачи информации и обзоров рисков для качества фармацевтической субстанции?	пункт 298 (2.19), пункт 299 (2.20) Правил надлежащей производственной практики	
11.	Гарантирует ли система управления рисками для качества у организации-производителя, что:	пункт 300 (2.21) Правил надлежащей производственной практики	
11.1	оценка рисков базируется на научных знаниях?		
11.2	оценка рисков базируется на опыте производства?		
11.3	связана с защитой пациента путем обмена информацией с приобретателем фармацевтической субстанции?		
11.4	уровень усилий, формализации и документального оформления процесса управления рисками для качества соизмерим с уровнем рисков?		
12.	Осуществляется ли у организации-производителя рассмотрение и согласование документов, имеющих отношение к качеству продукции, подразделением качества?	пункт 301 (2.30), пункт 302 (2.31) Правил надлежащей производственной практики	
13.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по независимости подразделения качества?	пункт 303 (2.32) Правил надлежащей производственной практики	

14.	Имеются ли документы, утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя, регламентирующие обязанности подразделения качества:	пункт 303 (2.32) Правил надлежащей производственной практики	
14.1	выдачу разрешения на выпуск или отклонение фармацевтической субстанции или промежуточной продукции?	подпункт «а» пункта 303 (2.32) (1) Правил надлежащей производственной практики	
14.2	создание системы выдачи разрешения на выпуск или отклонения исходного сырья, промежуточной продукции, упаковочных материалов и материалов для маркировки?	подпункт «б» пункта 303 (2.32) (2) Правил надлежащей производственной практики	
14.3	проверку составленных записей по производству серии и документов лабораторного контроля в отношении критических стадий процесса перед выдачей разрешения на выпуск фармацевтической субстанции?	подпункт «в» пункта 303 (2.32) (3) Правил надлежащей производственной практики	
14.4	обеспечение расследования причин критических отклонений и их устранение?	подпункт «г» 303 пункта (2.32) (4) Правил надлежащей производственной практики	
14.5	согласование или утверждение всех спецификаций и основных производственных инструкций?	подпункт «д» пункта 303 (2.32) (5) Правил надлежащей производственной практики	
14.6	согласование или утверждение всех процедур, которые могут оказывать влияние на качество промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	подпункт «е» пункта 303 (2.32) (6) Правил надлежащей производственной практики	
14.7	обеспечение проведения внутренних аудитов (самоинспекций)?	подпункт «ж» пункта 303 (2.32) (7) Правил надлежащей производственной практики	
14.8	одобрение производителей промежуточной продукции и фармацевтической субстанции, работающих по договору?	подпункт «з» пункта 303 (2.32) (8) Правил надлежащей производственной практики	
14.9	утверждение изменений, которые потенциально могут повлиять на качество промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	подпункт «и» пункта 303 (2.32) (9) Правил надлежащей производственной практики	
14.10	проверку и утверждение протоколов и отчетов по валидации?	подпункт «к» пункта 303 (2.32) (10) Правил надлежащей производственной практики	
14.11	обеспечение проведения расследования и принятия решений по претензиям, связанным с качеством?	подпункт «л» пункта 303 (2.32) (11) Правил надлежащей производственной практики	

14.12	контроль своевременного выполнения технического обслуживания, калибровки и поверки критического оборудования?	подпункт «м» пункта 303 (2.32) (12) Правил надлежащей производственной практики	
14.13	обеспечение соответствующих испытаний исходного сырья и материалов и документального оформления результатов?	подпункт «н» пункта 303 (2.32) (13) Правил надлежащей производственной практики	
14.14	обеспечение наличия данных о стабильности для подтверждения устанавливаемых дат проведения повторных испытаний или истечения сроков годности, а также условий хранения фармацевтической субстанции и (или) промежуточной продукции?	подпункт «о» пункта 303 (2.32) (14) Правил надлежащей производственной практики	
14.15	проведение обзоров качества продукции?	подпункт «п» пункта 303 (2.32) (15) Правил надлежащей производственной практики	
15.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя документы, регламентирующие обязанности по производственной деятельности:	пункт 304 Правил надлежащей производственной практики	
15.1	разработку, пересмотр, утверждение и распределение инструкций по производству промежуточной продукции или фармацевтической субстанции в соответствии с утвержденной процедурой?	подпункт «а» пункта 304 (2.4) (1) Правил надлежащей производственной практики	
15.2	производство фармацевтической субстанции и при необходимости промежуточной продукции в соответствии с заранее утвержденными инструкциями?	подпункт «б» пункта 304 (2.4) (2) Правил надлежащей производственной практики	
15.3	рассмотрение всех записей по производству серии продукции и подтверждение полноты их заполнения и подписания?	подпункт «в» пункта 304 (2.4) (3) Правил надлежащей производственной практики	
15.4	обеспечение обязательного документирования всех отклонений от процесса производства и проведения их оценки, а также расследования всех критических отклонений и документального оформления полученных выводов?	подпункт «г» пункта 304 (2.4) (4) Правил надлежащей производственной практики	
15.5	обеспечение чистоты производственных помещений и при необходимости их дезинфекции?	подпункт «д» пункта 304 (2.4) (5) Правил надлежащей производственной практики	
15.6	обеспечение выполнения необходимых калибровок, а также ведения и хранения записей?	подпункт «е» пункта 304 (2.4) (6) Правил надлежащей производственной практики	

15.7	обеспечение обслуживания помещений и оборудования, а также ведения и хранения записей?	подпункт «ж» пункта 304 (2.4) (7) Правил надлежащей производственной практики	
15.8	обеспечение проверки и согласования протоколов валидации и отчетов?	подпункт «з» пункта 304 (2.4) (8) Правил надлежащей производственной практики	
15.9	оценку предлагаемых изменений в отношении продукции, процесса или оборудования?	подпункт «и» пункта 304 (2.4) (9) Правил надлежащей производственной практики	
15.10	обеспечение квалификации новых и при необходимости модернизированных помещений и оборудования?	подпункт «к» пункта 304 (2.4) (10) Правил надлежащей производственной практики	
16.	Имеется ли у организации-производителя утвержденный график внутренних аудитов (самоинспекций)?	пункт 305 (2.50) Правил надлежащей производственной практики	
17.	Имеются ли у организации-производителя записи по внутренним аудитам (самоинспекциям), описывающие:	пункт 306 (2.51) Правил надлежащей производственной практики	
17.1	результаты внутреннего аудита?		
17.2	последующие корректирующие действия?		
18.	Доведены ли до сведения руководящего персонала организации-производителя результаты внутренних аудитов и корректирующих действий?	пункт 306 (2.51) Правил надлежащей производственной практики	
19.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя документы, регламентирующие ежегодное проведение обзоров качества фармацевтической субстанции?	пункт 307 (2.60) Правил надлежащей производственной практики	
20.	Включают ли у организации-производителя обзоры качества фармацевтических субстанций в себя следующее:	пункт 307 (2.60) Правил надлежащей производственной практики	
20.1	обзор результатов контроля в процессе производства по критическим точкам и испытаний фармацевтической субстанции по критическим параметрам?		
20.2	обзор всех серий, не соответствующих утвержденным спецификациям?		
20.3	обзор всех критических отклонений или несоответствий и связанных с ними расследований?		
20.4	обзор любых изменений, внесенных в процессы или аналитические методики?		
20.5	обзор результатов программы изучения стабильности?		
20.6	обзор всех возвратов, претензий и отзывов, связанных с качеством?		
20.7	обзор достаточности корректирующих действий?		

21.	Осуществляется ли у организации-производителя документальное обоснование необходимости, своевременного и эффективного осуществления корректирующего действия по результатам анализа обзора качества фармацевтической субстанции?	пункт 308 (2.61) Правил надлежащей производственной практики	
22.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие наличие достаточного количества персонала с соответствующим образованием, подготовкой и (или) опытом работы:	пункт 309 (3.10) Правил надлежащей производственной практики	
22.1	для осуществления производства промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?		
22.2	для надзора за производством промежуточной продукции и фармацевтической субстанции??		
23.	Имеются ли у организации-производителя документы, определяющие обязанности персонала, занятого в производстве промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?	пункт 310 (3.11) Правил надлежащей производственной практики	
24.	Имеются ли у организации-производителя документы по обучению персонала:	пункт 311 (3.12) Правил надлежащей производственной практики	
24.1	регламентирующие порядок обучения?		
24.2	подтверждающие записи по обучению?		
24.3	подтверждающие периодическую оценку обучения?		
25.	Соблюдаются ли персоналом организации-производителя требования по санитарным правилам?	пункт 312 (3.20) Правил надлежащей производственной практики	
26.	Носит ли персонал организации-производителя одежду, соответствующую его производственной деятельности?	пункт 313 (3.21) Правил надлежащей производственной практики	
27.	Соблюдаются ли требования по избеганию непосредственного контакта персонала организации-производителя с промежуточной продукцией или фармацевтической субстанции?	пункт 313 (3.21), пункт 314 (3.22) Правил надлежащей производственной практики	
28.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по использованию специальных зон, отдельных от производственных зон, для:	пункт 315 (3.23) Правил надлежащей производственной практики	
28.1	курения?		
28.2	приема пищи, питья, жевания?		
28.3	хранения пищевых продуктов?		

29.	Соблюдаются ли требования организацией-производителем по отстранению от работы персонала:	пункт 316 (3.24) Правил надлежащей производственной практики	
29.1	с явными признаками инфекционных заболеваний?	пункт 316 (3.24) Правил надлежащей производственной практики	
29.2	с открытыми повреждениями на незащищенных участках поверхности тела?	пункт 316 (3.24) Правил надлежащей производственной практики	
30.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие привлечение консультантов по вопросам производства и контроля промежуточной продукции или фармацевтической субстанции в отношении:	пункт 317 (3.30), пункт 318 (3.31) Правил надлежащей производственной практики	
30.1	фамилии, имени, отчества (при наличии) консультантов?		
30.2	адреса консультанта?		
30.3	квалификации (образование, подготовку и опыт работы) консультанта?		
30.4	типа предоставляемых услуг?		
31.	Спроектированы ли здания и помещения, принадлежащие организации-производителю с учетом требований:	пункт 319 (4.10) Правил надлежащей производственной практики	
31.1	обеспечения возможности их очистки?		
31.2	обеспечения возможности обслуживания и функционирования в соответствии с типом и стадией производства?		
31.3	сведения к минимуму возможной контаминации?		
32.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по предотвращению перепутывания, а именно, здания и помещения достаточно просторные для правильного расположения оборудования, хранения и размещения материалов?	пункт 320 (4.11) Правил надлежащей производственной практики	
33.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя документы, регламентирующие перемещение материалов и передвижение персонала в здании и помещениях таким образом, чтобы предотвратить перепутывание и контаминацию?	пункт 322 (4.13) Правил надлежащей производственной практики	
34.	Определены ли конкретные зоны в производственных помещениях организации-производителя или другие системы контроля для следующих операций:	пункт 323 (4.14) Правил надлежащей производственной практики	
34.1	приемка, идентификация, отбор проб и карантин поступающих материалов до выдачи разрешения на использование или до отклонения?		

34.2	хранение промежуточной продукции и фармацевтической субстанции в карантине до выдачи разрешения на выпуск или до отклонения?	пункт 323 (4.14) Правил надлежащей производственной практики	
34.3	отбор проб промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?		
34.4	хранение отклоненных исходного сырья и упаковочных материалов до избавления от них (например, возврата, повторной обработки или уничтожения)?	пункт 323 (4.14) Правил надлежащей производственной практики	
34.5	хранение материалов, которые разрешены к использованию?		
34.6	технологические операции?		
34.7	операции по упаковке и маркировке?		
34.8	проведение лабораторных анализов?		
35.	Имеются ли у организации-производителя в наличии помещения для подготовки персонала и туалетные комнаты:	пункт 324 (4.15) Правил надлежащей производственной практики	
35.1	отделенные от производственных зон, но легко доступные?		
35.2	в достаточном количестве?		
35.3	имеется ли в них горячая и холодная вода?		
35.4	имеется ли в них мыло или иное моющее средство?		
35.5	имеется ли в них воздушные сушилки или одноразовые полотенца?		
35.6	Имеются ли в наличии помещения для переодевания?		
36.	Отделены ли у организации-производителя от производственных зон лабораторные зоны, места выполнения лабораторных работ?	пункт 325 (4.16) Правил надлежащей производственной практики	
36.1	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по отсутствию влияния на точность контроля в процессе производства, проводимых в производственных зонах?		
36.2	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по отсутствию влияния лабораторных работ на технологический процесс?		
37.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение квалификации инженерных систем, которые могут повлиять на качество продукта:	пункт 326 (4.20) Правил надлежащей производственной практики	
37.1	системы обеспечения паром?		
37.2	системы обеспечения газами (сжатым воздухом)?		
37.3	системы нагревания, вентиляции и кондиционирования воздуха?		
37.4	Имеются ли в наличии чертежи инженерных систем?		

38.	Оборудованы ли производственные помещения организации-производителя системами вентиляции и фильтрации воздуха, вытяжными устройствами?	пункт 327 (4.21) Правил надлежащей производственной практики	
39.	Соблюдаются ли организацией-производителем меры по предотвращению риска контаминации и перекрестной контаминации в производственных помещениях с рециркуляцией воздуха?	пункт 328 (4.22) Правил надлежащей производственной практики	
40.	Расположены и идентифицированы ли стационарные трубопроводы в производственных помещениях организации-производителя таким образом, чтобы избежать риск контаминации промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	пункт 329 (4.23) Правил надлежащей производственной практики	
41.	Имеют ли стационарные трубопроводы в производственных помещениях организации-производителя соответствующие размеры и снабжены ли системами:	пункт 330 (4.24) Правил надлежащей производственной практики	
41.1	воздушного затвора?		
41.2	устройством для предотвращения обратного потока?		
42.	Соблюдается ли организацией-производителем требование по соответствию качества воды, используемой в производстве фармацевтической субстанции, подтвержденное подразделением качества?	пункт 331 (4.30), пункт 332 (4.31) Правил надлежащей производственной практики	
43.	Установлены ли организацией-производителем четкие требования к качеству воды:	пункт 333 (4.32), пункт 335 (4.34) Правил надлежащей производственной практики	
43.1	имеются ли спецификации на воду?		
43.2	имеются ли записи по контролю воды по физическим, химическим свойствам, общему числу микроорганизмов, недопустимым микроорганизмам и (или) содержанию эндотоксинов?		
44.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведенные мероприятия по достижению определенного качества воды:	пункт 334 (4.33) Правил надлежащей производственной практики	
44.1	валидацию процесса обработки воды?		
44.2	контроль процесса обработки воды с учетом установленных пределов?		

45.	Организовано ли у организации-производителя производство продукции с высокой сенсibiliзирующей активностью (пенициллины, цефалоспорины) в специально выделенных производственных зонах?	пункт 336 (4.40) Правил надлежащей производственной практики	
46.	Имеются ли у организации-производителя специально выделенные производственные зоны (в связи с отсутствием валидированных процедур инактивации и очистки):	пункт 337 (4.41) Правил надлежащей производственной практики	
46.1	для веществ с инфицирующими свойствами?		
46.2	с высокой фармакологической активностью?	пункт 337 (4.41) Правил надлежащей производственной практики	
46.3	токсичностью?		
47.	Соблюдаются ли организацией-производителем меры, необходимые для предотвращения перекрестной контаминации объектов, перемещающихся из одной выделенной зоны в другую:	пункт 338 (4.42) Правил надлежащей производственной практики	
47.1	персонала?		
47.2	исходного сырья?		
47.3	упаковочных материалов?		
47.4	промежуточной продукции?		
47.5	оборудования?		
47.6	иных предметов?		
48.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по недопущению проведения технологических операций (включая взвешивание, размол или упаковку) с высокотоксичными нефармацевтическими веществами, такими как гербициды и пестициды в тех же зданиях и (или) на том же оборудовании, которые используются для производства фармацевтической субстанции?	пункт 339 (4.43) Правил надлежащей производственной практики	
49.	Обеспечено ли в производственных помещениях организации-производителя освещение во всех зонах, необходимое для проведения работ:	пункт 340 (4.50) Правил надлежащей производственной практики	
49.1	по очистке?		
49.2	по техническому обслуживанию?		
49.3	по надлежащему выполнению операций?		
50.	Своевременно ли в производственных помещениях организации-производителя удаляются стоки, отходы и другие отработанные материалы внутри и снаружи зданий, а также на непосредственно прилегающей территории?	пункт 341 (4.60) Правил надлежащей производственной практики	

51.	Промаркированы ли в производственных помещениях организации-производителя объекты:	пункт 341 (4.60) Правил надлежащей производственной практики	
51.1	контейнеры для мусора?		
51.2	сточные трубы?		
52.	Надлежащим ли образом в производственных помещениях организации-производителя обслуживаются, ремонтируются и содержатся в чистоте здания, используемые при производстве промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?	пункт 342 (4.70) Правил надлежащей производственной практики	
53.	Имеются ли у организации-производителя документы по проведению санитарной обработки зданий и помещений, с указанием:		
53.1	ответственности?		пункт 343 (4.71) Правил надлежащей производственной практики
53.2	графика проведения очистки?		
53.3	методов очистки?		
53.4	оборудования и материалов, используемых при очистке?		
54.	Разработаны ли у организации-производителя процедуры по использованию:	пункт 344 (4.72) Правил надлежащей производственной практики	
54.1	средств против грызунов, инсектицидов, фунгицидов, фумигантов?		
54.2	средств очистки и дезинфекции фармацевтической субстанции?		
55.	Соответствует ли требованиям в производственных помещениях организации-производителя оборудование, используемое при производстве промежуточной продукции и фармацевтической субстанции:	пункт 345 (5.10) Правил надлежащей производственной практики	
55.1	соответствующие конструкция и размеры?		
55.2	расположение в соответствии со своим назначением?		
55.3	возможность осуществлять очистку, дезинфекцию (при необходимости) и техническое обслуживание?		
56.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по отсутствию влияния на качество промежуточных продуктов и фармацевтической субстанции поверхностей оборудования, контактирующих с:	пункт 346 (5.11) Правил надлежащей производственной практики	
56.1	исходным сырьем?		
56.2	промежуточными продуктами или фармацевтической субстанции?		

57.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие использование технологического оборудования только в пределах рабочих диапазонов, установленных при квалификации?	пункт 347 (5.12) Правил надлежащей производственной практики	
58.	Идентифицированы ли у организации-производителя основное оборудование и стационарные технологические линии, используемые в производстве промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?	пункт 348 (5.13) Правил надлежащей производственной практики	
59.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение оценки возможных неблагоприятных воздействий на промежуточную продукцию или фармацевтическую субстанцию веществ, необходимых для функционирования оборудования (смазки, жидкости для нагрева, хладагенты)?	пункт 349 (5.14) Правил надлежащей производственной практики	
60.	Принимаются ли организацией-производителем меры предосторожности при использовании открытого оборудования или при его открытии с целью минимизации риска контаминации?	пункт 350 (5.15) Правил надлежащей производственной практики	
61.	Имеется ли у организации-производителя в наличии актуальный комплект чертежей:	пункт 351 (5.16) Правил надлежащей производственной практики	
61.1	используемого оборудования?		
61.2	критических систем обвязки (контрольно-измерительные приборы, вспомогательные системы)?		
62.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя утвержденные графики и процедуры профилактического технического обслуживания оборудования?	пункт 352 (5.20) Правил надлежащей производственной практики	
63.	Определена ли организацией-производителем ответственность за проведение профилактического технического обслуживания оборудования?	пункт 352 (5.20) Правил надлежащей производственной практики	
64.	Имеются ли у организации-производителя инструкции по очистке оборудования и последующему получению разрешения на его использование при производстве промежуточной продукции и фармацевтической субстанции?	пункт 353 (5.21) Правил надлежащей производственной практики	

65.	Всю ли необходимую информацию содержат инструкции по очистке оборудования, находящегося в производственных помещениях организации-производителя:	пункт 353 (5.21) Правил надлежащей производственной практики	
65.1	установление ответственности за очистку оборудования?		
65.2	графики очистки, включая (при необходимости) графики санитарной обработки?		
65.3	полное описание методов и материалов, включая приготовление средств, используемых для очистки оборудования?		
65.4	инструкции по разборке и сборке каждой (при необходимости) единицы оборудования для обеспечения надлежащей очистки?		
65.5	инструкции по удалению маркировки предыдущей серии?		
65.6	инструкции по защите чистого оборудования от контаминации перед его использованием?	пункт 353 (5.21) Правил надлежащей производственной практики	
65.7	порядок проверки чистоты оборудования непосредственно перед его использованием, если это практически осуществимо?		
65.8	установление (когда применимо) максимального промежутка времени между окончанием процесса и очисткой оборудования?		
66.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по предотвращению контаминации или переноса материала в отношении оборудования и принадлежностей, которые должны:	пункт 354 (5.22) Правил надлежащей производственной практики	
66.1	очищаться?		
66.2	храниться?		
66.3	подвергаться санитарной обработке?		
66.4	подвергаться стерилизации?		
67.	Имеются ли у организации-производителя документы, определяющие промежутки времени, через которые проводится очистка оборудования, предназначенного для непрерывного технологического процесса или для производства кампаниями (производственными циклами) последовательных серий одной и той же промежуточной продукции или одной и той же фармацевтической субстанции?	пункт 355 (5.23) Правил надлежащей производственной практики	
68.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие очистку оборудования, используемого для производства разных материалов, в промежутках между их сменой?	пункт 356 (5.24) Правил надлежащей производственной практики	

69.	Имеются ли у организации-производителя документы, устанавливающие:	пункт 357 (5.25) Правил надлежащей производственной практики	
69.1	критерии приемлемости в отношении остатков?		
69.2	обосновывающие выбор процедур очистки и моющих средств?		
70.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по маркировке оборудования в отношении его содержимого и состояния чистоты?	пункт 358 (5.26) Правил надлежащей производственной практики	
71.	Проводится ли организацией-производителем калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования в соответствии с:	пункт 359 (5.30) Правил надлежащей производственной практики	
71.1	утвержденными инструкциями?		
71.2	установленным графиком?		
72.	Проводится ли организацией-производителем калибровка с использованием:	пункт 360 (5.31) Правил надлежащей производственной практики	
72.1	соответствующих сертифицированных стандартов?		
72.2	сопоставимого со стандартом образца либо эталона (если таковые существуют)?		
73.	Сохраняются ли организацией-производителем записи по проведению калибровок?	пункт 361 (5.32) Правил надлежащей производственной практики	
74.	Имеется ли у организации-производителя возможность проверки текущего статуса калибровки критического оборудования?	пункт 362 (5.33) Правил надлежащей производственной практики	
75.	Соблюдается ли организацией-производителем требование по недопущению к использованию приборов, не соответствующих критериям калибровки?	пункт 363 (5.34) Правил надлежащей производственной практики	
76.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие расследование отклонений от утвержденных стандартов калибровки для критических приборов?	пункт 364 (5.35) Правил надлежащей производственной практики	
77.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение валидации компьютеризированных систем?	пункт 365 (5.40) Правил надлежащей производственной практики	
78.	Имеют ли у организации-производителя компьютеризированные системы достаточный уровень контроля для предотвращения:	пункт 368 (5.43) Правил надлежащей производственной практики	
78.1	несанкционированного доступа к данным?		
78.2	изменения данных?		
79.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию компьютеризированных систем?	пункт 369 (5.44) Правил надлежащей производственной практики	

80.	Осуществляется ли организацией-производителем дополнительная проверка точности введения критических данных, если они вводятся вручную?	пункт 370 (5.45) Правил надлежащей производственной практики	
81.	Имеются ли у организации-производителя записи по расследованию сбоев в работе компьютеризированных систем, которые могут повлиять на:	пункт 371 (5.46) Правил надлежащей производственной практики	
81.1	качество промежуточной продукции или фармацевтической субстанции?		
81.2	достоверность записей или результатов испытаний?		
82.	Имеются ли у организации-производителя документы по изменению компьютеризированных систем в отношении:	пункт 372 (5.47) Правил надлежащей производственной практики	
82.1	внесения изменений?		
82.2	официального санкционирования?		
82.3	тестирования изменения?		
83.	Имеются ли у организации-производителя записи изменений в компьютеризированную систему (включая модификацию и усовершенствование компьютерного оборудования, программного обеспечения и других критических элементов системы)?	пункт 372 (5.47) Правил надлежащей производственной практики	
84.	Применяются ли организацией-производителем меры по предотвращению потери записей в результате сбоев или поломок системы, а именно:	пункт 373 (5.48) Правил надлежащей производственной практики	
84.1	предусмотрена система резервного копирования информации?		
84.2	используются средства, обеспечивающие защиту данных?		
85.	Имеются ли утвержденные уполномоченным лицом организации-производителя процедуры, регламентирующие работу с документами, имеющими отношение к производству промежуточной продукции или фармацевтической субстанции, а именно:	пункт 375 (6.10) Правил надлежащей производственной практики	
85.1	составление (разработку)?		
85.2	проверку?		
85.3	утверждение?		
85.4	распространение?		
86.	Сохраняются ли у организации-производителя сведения о документации, а именно проводится контроль:	пункт 376 (6.11) Правил надлежащей производственной практики	
86.1	выдачи документации?		
86.2	пересмотра документации?		
86.3	замены документации?		
86.4	изъятия документации?		

87.	Организована ли у организации-производителя система хранения всех документов с указанием сроков хранения документов?	пункт 377 (6.12) Правил надлежащей производственной практики	
88.	Хранятся ли у организации-производителя записи по производству, контролю и реализации не менее 1 года после истечения срока годности серии?	пункт 378 (6.13) Правил надлежащей производственной практики	
89.	Хранятся ли у организации-производителя записи, содержащие данные повторных испытаний фармацевтической субстанции, не менее 3 лет после полной реализации серии?	пункт 378 (6.13) Правил надлежащей производственной практики	
90.	Соблюдаются ли организацией-производителем следующие требования по ведению записей:	пункт 379 (6.14) Правил надлежащей производственной практики	
90.1	записи выполняются несмываемыми чернилами?		
90.2	записи выполняются в специально предусмотренных для этого местах?		
90.3	записи выполняются сразу же после выполнения операций?		
90.4	обозначено ли лицо, сделавшее запись?	пункт 379 (6.14) Правил надлежащей производственной практики	
91.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по исправлению записей:	пункт 379 (6.14) Правил надлежащей производственной практики	
91.1	исправления в записях подписаны с проставлением даты?		
91.2	исправления не препятствуют прочтению записи в ее первоначальном виде?		
92.	Легко ли доступны в течение периода хранения оригиналы или копии записей на производственной площадке у организации-производителя?	пункт 380 (6.15) Правил надлежащей производственной практики	
93.	Имеются ли у организации-производителя спецификации:	пункт 382 (6.17) Правил надлежащей производственной практики	
93.1	на исходное сырье?		
93.2	промежуточную продукцию (при необходимости)?		
93.3	фармацевтической субстанции?		
93.4	материалы для маркировки и упаковки?		
94.	Идентифицированы и защищены ли у организации-производителя электронные подписи на документах?	пункт 383 (6.18) Правил надлежащей производственной практики	

95.	Содержат ли у организации-производителя записи использования, очистки, санитарной обработки и (или) стерилизации, технического обслуживания основного оборудования необходимые данные:	пункт 384 (6.20), пункт 385 (6.21) Правил надлежащей производственной практики	
95.1	дату и время?		
95.2	наименование продукции и номер каждой серии произведенной на этом оборудовании продукции?		
95.3	лицо, которое проводило очистку и техническое обслуживание?		
96.	Ведутся ли у организации-производителя записи на:	пункт 386 (6.30) Правил надлежащей производственной практики	
96.1	исходное сырье?		
96.2	промежуточные продукты?		
96.3	упаковочные материалы?		
96.4	материалы для маркировки фармацевтической субстанции?		
97.	Содержат ли у организации-производителя записи на исходное сырье, промежуточные продукты, упаковочные материалы, материалы для маркировки фармацевтической субстанции всю необходимую информацию:	пункт 386 (6.30) Правил надлежащей производственной практики	
97.1	наименование производителя, идентификацию и количество каждой поставки каждой серии?		
97.2	наименование поставщика; контрольный номер (номера) поставщика (если известен) или другой идентификационный номер?	пункт 386 (6.30) Правил надлежащей производственной практики	
97.3	номер, присвоенный при приемке, и дату приемки?		
97.4	результаты всех проведенных испытаний или проверок и сделанные на их основании выводы?		
97.5	записи, в которых отслеживается использование материалов?		
97.6	документацию по оценке и проверке упаковочных материалов и материалов для маркировки на соответствие установленным спецификациям?		
97.7	окончательное решение относительно отклоненных исходного сырья, промежуточной продукции или упаковочных материалов и материалов для маркировки?		
98.	Хранятся ли у организации-производителя утвержденные образцы этикеток?		пункт 387 (6.31) Правил надлежащей производственной практики

99.	Имеются ли у организации-производителя промышленные регламенты для каждого вида фармацевтической субстанции:	пункт 388 (6.40) Правил надлежащей производственной практики	
99.1	утвержденные руководителем организации-производителя с проставлением даты?		
99.2	проверенные лицом из подразделения качества с проставлением даты?		
100.	Содержит ли промышленный регламент организации-производителя необходимую информацию в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, включая:	пункт 388 (6.40) Правил надлежащей производственной практики	
100.1	перечень используемых материалов с указанием количества каждого из них?		
100.2	данные об используемом оборудовании?		
100.3	описание технологического процесса?		
100.4	описание методов контроля?		
101.	Содержат ли у организации-производителя технологические инструкции всю необходимую информацию:	пункт 389 (6.41) Правил надлежащей производственной практики	
101.1	наименование выпускаемой промежуточной продукции или фармацевтической субстанции и стадии технологического процесса, а также, если применимо, соответствующий код документа?		
101.2	полный перечень исходного сырья и промежуточной продукции с указанием наименований или кодов, достаточно специфичных для того, чтобы можно было провести идентификацию и определить любые специальные характеристики качества?	пункт 389 (6.41) Правил надлежащей производственной практики	
101.3	точное указание количества или соотношение каждого наименования используемого исходного сырья или промежуточной продукции с указанием единиц измерения. Если такое количество не является фиксированным, то необходимо привести расчет для каждого размера серии или режима технологического процесса. Также необходимо указать отклонения от указанных количеств, если они обоснованы?		
101.4	место осуществления технологического процесса и основное технологическое оборудование, которое при этом используется?		

101.5	подробные технологические действия, в том числе: последовательность, которую необходимо соблюдать?	пункт 389 (6.41) Правил надлежащей производственной практики		
101.6	используемые диапазоны параметров процесса?			
101.7	указания по отбору проб и контролю в процессе производства с указанием критериев приемлемости, когда это необходимо?			
101.8	предельные сроки завершения отдельных стадий технологического процесса и (или) всего процесса в целом, когда это необходимо?			
101.9	ожидаемые диапазоны выхода продукции на соответствующих стадиях процесса или в определенное время?			
101.10	особые указания и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, или соответствующие перекрестные ссылки на них, когда это необходимо?			
101.11	указания по хранению промежуточной продукции или ФС для обеспечения их пригодности к использованию, включая упаковочный материал и материал для маркировки, а также особые условия хранения с указанием сроков, когда это целесообразно?			
102.	Имеется ли у организации-производителя досье на серию продукции для каждого промежуточного продукта или фармацевтической субстанции?		пункт 390 (6.50) Правил надлежащей производственной практики	
103.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к выдаваемой форме для внесения записей по производству:		пункт 390 (6.50), пункт 391 (6.51) Правил надлежащей производственной практики	
103.1	соответствует технологической инструкции?			
103.2	является актуальной версией?			
103.3	имеется нумерация с указанием конкретного номера серии или идентификационного номера?			
103.4	подписана с проставлением даты при выдаче?			
104.	Все ли необходимые сведения указаны в досье на серию продукции, произведенной организацией-производителем:	пункт 392 (6.52) Правил надлежащей производственной практики		
104.1	дата и время (где применимо)?			
104.2	основное используемое оборудование?			
104.3	специфическая идентификация каждой серии, включая массу, единицы измерения, номера серий исходного сырья, промежуточной продукции или любых материалов, прошедших повторную обработку в ходе производства?			

104.4	зарегистрированные фактические результаты критических параметров процесса?	пункт 392 (6.52) Правил надлежащей производственной практики		
104.5	данные о любых проведенных отборах проб?			
104.6	подписи лиц, выполнявших каждую критическую стадию при работе, а также осуществлявших непосредственный надзор или проверку?			
104.7	результаты испытаний в процессе производства и лабораторных испытаний?			
104.8	фактический выход на соответствующих стадиях или в определенное время?			
104.9	описание упаковки и маркировки?			
104.10	образец этикетки для фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, если они произведены для продажи?			
104.11	любое замеченное отклонение, его оценка, информация о проведенном расследовании (при необходимости) или ссылка на такое расследование, если соответствующие документы хранятся отдельно?			
104.12	результаты контроля при выдаче разрешения на выпуск?			
105.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные процедуры, которые необходимо соблюдать при:		пункт 393 (6.53) Правил надлежащей производственной практики	
105.1	расследовании критических отклонений?		пункт 393 (6.53) Правил надлежащей производственной практики	
105.2	несоответствии серий промежуточной продукции или фармацевтической субстанции их спецификациям?			
106.	Содержат ли у организации-производителя документы лабораторного контроля полную информацию о данных, полученных в ходе всех испытаний, проведенных для подтверждения соответствия установленным требованиям:	пункт 394 (6.60) Правил надлежащей производственной практики		
106.1	описание образцов, полученных для проведения испытания, включая название исходного сырья, место отбора пробы, номер серии или другой характерный код, дату отбора пробы и, где применимо, количество образца, представленного для проведения испытаний, и дату его получения?			
106.2	описание каждого используемого метода испытаний или ссылку на такой метод?			

106.3	указание массы образца или других единиц измерения для образца, используемого для каждого испытания, в соответствии с описанным методом; данные о приготовлении и испытании стандартных образцов, реактивов и стандартных растворов или соответствующие перекрестные ссылки?	пункт 394 (6.60) Правил надлежащей производственной практики		
106.4	полные записи всех исходных данных, получаемых в ходе каждого испытания, в дополнение к графикам, таблицам и спектрам, полученным с помощью лабораторных приборов, надлежащим образом идентифицированные для конкретного вещества и серии, подвергаемых испытанию?			
106.5	записи всех расчетов, выполненных в связи с проведением испытания, включая единицы измерения, коэффициенты пересчета и факторы эквивалентности?			
106.6	изложение результатов испытаний и их соответствия установленным критериям приемлемости?			
106.7	подпись лица, проводившего каждое испытание, и дату (даты) их проведения?			
106.8	дату и подпись лица, свидетельствующего, что оригиналы записей были проверены в отношении точности, полноты и соответствия установленным требованиям?			
107.	Ведутся ли у организации-производителя полные записи с указанием:		пункт 395 (6.61) Правил надлежащей производственной практики	
107.1	любых изменений установленных аналитических методик?			
107.2	периодической калибровки лабораторного оборудования, аппаратов, средств измерений и регистрирующих устройств?			
107.3	всех испытаний фармацевтической субстанции на стабильность?			
107.4	расследования отклонений от спецификаций?			
108.	Имеются ли у организации-производителя процедуры, регламентирующие обзор и утверждение записей по производству и лабораторному контролю серий, включая упаковку и маркировку для определения соответствия промежуточной продукции или фармацевтической субстанции установленным спецификациям перед выдачей разрешения на выпуск серии или перед ее реализацией?	пункт 396 (6.70) Правил надлежащей производственной практики		

109.	Подлежат ли в организации-производителе проверке и подтверждению подразделением (подразделениями) качества записи по производству серий и лабораторному контролю критических стадий процесса перед выдачей разрешения на выпуск или перед реализацией каждой серии фармацевтической субстанции?	пункт 397 (6.71) Правил надлежащей производственной практики	
110.	Оцениваются ли у организации-производителя обзор досье на серию перед выдачей разрешения на выпуск:	пункт 398 (6.72) Правил надлежащей производственной практики	
110.1	все отклонения и отчеты о расследованиях?		
110.2	отклонениях результатов от спецификаций?		
111.	Имеются ли у организации-производителя утвержденные документы по исходному сырью, описывающие:	пункт 400 (7.10) Правил надлежащей производственной практики	
111.1	приемку?		
111.2	идентификацию?		
111.3	помещение в карантин?		
111.4	хранение?		
111.5	обращение?		
111.6	отбор проб?		
111.7	проведение испытаний?		
111.8	одобрение или отклонение исходного сырья?		
112.	Имеется ли у организации-производителя документ, регламентирующий систему оценки поставщиков исходного сырья, критического для качества?	пункт 401 (7.11) Правил надлежащей производственной практики	
113.	Имеются ли у организации-производителя записи, подтверждающие утверждение поставщиков исходного сырья подразделением качества?	пункт 402 (7.12) Правил надлежащей производственной практики	
114.	Имеется ли информация у производителя промежуточной продукции и (или) фармацевтической субстанции о названии и адресе производителя критического исходного сырья, если поставщик этого сырья не является его производителем?	пункт 403 (7.13) Правил надлежащей производственной практики	
115.	Проводится ли у организации-производителя визуальное обследование каждого тарного места с исходным сырьем или группы тарных мест при получении и перед приемкой на:	пункт 405 (7.20) Правил надлежащей производственной практики	
115.1	правильность маркировки (включая соответствие названий, используемых поставщиком и заказчиком, если они отличаются)?		

115.2	наличие повреждений контейнера?	пункт 405 (7.20) Правил надлежащей производственной практики	
115.3	наличие поврежденных пломб?		
115.4	свидетельства постороннего вмешательства?		
115.5	свидетельства контаминации?		
116.	Содержится ли у организации-производителя исходное сырье в карантине до:	пункт 405 (7.20) Правил надлежащей производственной практики	
116.1	отбора проб?		
116.2	проверки или проведения испытаний?		
116.3	получения разрешения на его использование?		
117.	Имеются ли у организации-производителя процедуры по предотвращению ошибочной выгрузки поступившего исходного сырья в имеющийся запас?	пункт 406 (7.21) Правил надлежащей производственной практики	
118.	Соблюдаются ли организацией-производителем меры по исключению перекрестной контаминации поставки "ангро", если она осуществляется в емкостях, не предназначенных специально для нее, а именно:	пункт 407 (7.22) Правил надлежащей производственной практики	
118.1	наличие документа, подтверждающего очистку?		
118.2	испытание на наличие следов примесей?		
118.3	оценка поставщика?		
119.	Имеют ли в производственных помещениях организации-производителя соответствующую маркировку:	пункт 408 (7.23) Правил надлежащей производственной практики	
119.1	большие емкости для хранения?		
119.2	трубопроводы, обслуживающие данные емкости?		
119.3	линии наполнения?		
119.4	линии разгрузки?	пункт 408 (7.23) Правил надлежащей производственной практики	
120.	Идентифицированы ли в производственных помещениях организации-производителя каждое тарное место или группа тарных мест с исходным сырьем?	пункт 409 (7.24) Правил надлежащей производственной практики	
121.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие подлинность каждой серии исходного сырья и материалов путем:	пункт 410 (7.30) Правил надлежащей производственной практики	
121.1	проведения хотя бы одного испытания?		
121.2	оценки поставщика и наличия документа поставщика, подтверждающего качество?		

122.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к работе по утверждению поставщиков исходного сырья и материалов:	пункт 411 (7.31) Правил надлежащей производственной практики	
122.1	процедура утверждения поставщика включает оценку способности производителя постоянно поставлять сырье и материалы, соответствующие спецификациям?		
122.2	Прежде чем сократить объем испытаний при входном контроле, производитель провел полный анализ как минимум трех серий?		
122.3	определены промежутки времени проведения полного анализа и сравнения его результатов с данными документа поставщика, подтверждающими качество?		
122.4	регулярно проверяется достоверность документов, подтверждающих качество?		
123.	Имеются ли у организации-производителя документы, обосновывающие отсутствие контроля технологических добавок, опасного или высокотоксичного сырья, других специальных материалов или материалов, передаваемых в другое подразделение под контролем заказчика?	пункт 412 (7.32) Правил надлежащей производственной практики	
124.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования по репрезентативности проб исходного сырья для серии, из которой они отобраны? Имеются документы (методики отбора проб, план отбора проб), устанавливающие:	пункт 413 (7.33) Правил надлежащей производственной практики	
124.1	число тарных мест, из которых отбираются пробы?		
124.2	часть тарного места, откуда берется проба?		
124.3	количество сырья, которое должно быть отобрано из каждого тарного места?		
124.4	количество, необходимое для анализа?		
125.	Проводится ли организация-производитель отбор проб в определенных местах и в соответствии с инструкциями?	пункт 414 (7.34) Правил надлежащей производственной практики	
126.	Маркированы ли в производственных помещениях организации-производителя тарные места, из которых отбирают пробы?	пункт 415 (7.35) Правил надлежащей производственной практики	
127.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к размещению исходного сырья в фибровых барабанах, мешках или ящиках:	пункт 417 (7.41) Правил надлежащей производственной практики	
127.1	не размещено ли на полу?		
127.2	расположено так, чтобы обеспечить возможность при необходимости провести очистку и осмотр?		