



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?		подпункт «б» пункта 18 (ii) Правил надлежащей производственной практики
23.4	обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований?	подпункт «в» пункта 18 (iii) Правил надлежащей производственной практики	
23.5	обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий?	подпункт «г» пункта 18 (iv) Правил надлежащей производственной практики	
23.6	обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики?	подпункт «д» пункта 18 (v) Правил надлежащей производственной практики	
23.7	обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта?	подпункт «е» пункта 18 (vi) Правил надлежащей производственной практики	
23.8	обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций?	подпункт «ж» пункта 18 (vii) Правил надлежащей производственной практики	
23.9	обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований?	подпункт «з» пункта 18 (viii) Правил надлежащей производственной практики	
23.10	обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования?	подпункт «и» пункта 18 (ix) Правил надлежащей производственной практики	

23.11	обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье?	подпункт «к» пункта 18 (x) Правил надлежащей производственной практики	
23.12	состояние квалификации соответствующих оборудования и технических средств (системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами)?	подпункт «л» пункта 18 (xi) Правил надлежащей производственной практики	
23.13	обзор любых договоров аутсорсинга?	подпункт «м» пункта 18 (xii) Правил надлежащей производственной практики	
24.	Имеется ли заключенное соглашение между юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организацией-производителем, определяющее обязанности сторон в отношении составления обзора качества и проведения мероприятий по итогам его оценки?	Пункт 21 Правил надлежащей производственной практики	
25.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие проведение оценки рисков для качества лекарственных средств, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков?	Пункт 22 (1.12) Правил надлежащей производственной практики	
26.	Обучен ли весь персонал в соответствии с выполняемыми функциями по утвержденным уполномоченным руководством организации-производителя лицом 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	