Приложение № 2 к приказу Россельхознадзора

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

*наименование органа государственного контроля (надзора)*

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения   
 (Производство фармацевтических субстанций)

*вид государственного контроля (надзора)*

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

По адресу/адресам:

*(место проведения проверки)*

На основании:

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

была проведена плановая проверка в отношении:

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

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

Лицо(а), проводившее проверку:

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

При проведении проверки присутствовали:

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

Предметом плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей является соблюдение ими законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в части осуществления производства фармацевтических субстанций

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | IV. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СУБСТАНЦИЯМ,  ИСПОЛЬЗУЕМЫМ В КАЧЕСТВЕ ИСХОДНОГО СЫРЬЯ (ЧАСТЬ II) | | | | | | | | | | |
|  | УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ (2) | | | | | | | | | | |
|  | документально обоснована и определена стадия, с которой начина­ется производство фармацевтической субстанции | | п. 287 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | разработана, документально оформлена и внедрена система управления качеством | | п. 290 (2.11),  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | система управления качеством охватывает организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также деятельность, необходимую для обеспечения гарантии соответствия ФС всем требованиям соответствующих спецификаций в отношении качества и чистоты | | п. 291 (2.12)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | созданы подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества и они независимы от производственного подразделения | | п. 292 (2.13)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | определено лицо (лица), уполномоченные выдавать разрешение на выпуск промежуточной продукции и ФС | | п. 293 (2.14)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | все действия, имеющие отношение к качеству, оформляются документально непосредственно при их выполнении | | п. 294 (2.15)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | отклонение от установленных процедур и сделанные выводы оформлены документально и обоснованы | | п. 295 (2.16)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | исходное сырье для производства фармацевтических субстанций и материалы не разрешены к выпуску и не используются до получения удовлетворительного заключения по результатам оценки, проведенной подразделением (подразделениями) качества, при отсутствие соответствующие системы, разрешающие такое использование | | п. 296 (2.17)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | производитель разработал процедуры своевременного оповещения руководящего персонала об инспекциях уполномоченного федерального органа исполнительной власти, недостатках в отношении соблюдения требований настоящих Правил, дефектах продукции и о принятии соответствующих мер | | п. 297 (2.18)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | внедрена система качества, включающая в себя в том числе контроль качества и систему управления рисками для качества | | п. 298 (2.19)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | управление рисками для качества является систематическим процессом оценки, контроля, передачи информации и обзора рисков для качества ФС. Система управления рисками для качества гарантирует, что:  - оценка рисков базируется на научных знаниях, опыте производства и в конечном счете связана с защитой пациента путем обмена информацией с приобретателем ФС;  - уровень усилий, формализации и документального оформления процесса управления рисками для качества соизмерим с уровнем рисков | | п. 299 (2.20), 300 (2.21)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | подразделение (подразделения) качества рассматривает, согласовывает все документы, вовлечено(ы) в решение всех вопросов, относящихся к качеству | | п. 301 (2.30), 302 (2.31)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | основные обязанности независимого(ых) подразделения (подразделений) качества не передаются другим подразделениям и включать в себя:  а) (1) выдачу разрешения на выпуск или отклонение всех ФС, промежуточной продукции, предназначенной для использования вне сферы контроля производителя;  б) (2) создание системы выдачи разрешения на выпуск или отклонения исходного сырья, промежуточной продукции, упаковочных материалов и материалов для маркировки;  в) (3) проверку составленных записей по производству серии и документов лабораторного контроля в отношении критических стадий процесса перед выдачей разрешения на выпуск ФС;  г) (4) обеспечение расследования причин критических отклонений и их устранение;  д) (5) согласование или утверждение всех спецификаций и основных производственных инструкций;  е) (6) согласование или утверждение всех процедур, которые могут оказывать влияние на качество промежуточной продукции или ФС;  ж) (7) обеспечение проведения внутренних аудитов (самоинспекций);  з) (8) одобрение производителей промежуточной продукции и ФС, работающих по договору;  и) (9) утверждение изменений, которые потенциально могут повлиять на качество промежуточной продукции или ФС;  к) (10) проверку и утверждение протоколов и отчетов по валидации;  л) (11) обеспечение проведения расследования и принятия решений по претензиям, связанным с качеством;  м)(12) контроль своевременного выполнения технического обслуживания, калибровки и поверки критического оборудования;  н) (13) обеспечение соответствующих испытаний исходного сырья и материалов и документального оформления результатов;  о) (14) обеспечение наличия данных о стабильности для подтверждения устанавливаемых дат проведения повторных испытаний или истечения сроков годности, а также условий хранения ФС и (или) промежуточной продукции в тех случаях, когда это целесообразно;  п) (15) проведение обзоров качества продукции | | п. 303. (2.32)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | обязанности по производственной деятельности документально оформлены и включают в себя:  а) (1) разработку, пересмотр, утверждение и распределение инструкций по производству промежуточной продукции или ФС в соответствии с утвержденной процедурой;  б) (2) производство ФС и при необходимости промежуточной продукции в соответствии с заранее утвержденными инструкциями;  в) (3) рассмотрение всех записей по производству серии продукции и подтверждение полноты их заполнения и подписания;  г) (4) обеспечение обязательного документирования всех отклонений от процесса производства и проведения их оценки, а также расследования всех критических отклонений и документального оформления полученных выводов;  д) (5) обеспечение чистоты производственных помещений и при необходимости их дезинфекции;  е) (6) обеспечение выполнения необходимых калибровок, а также ведения и хранения записей;  ж) (7) обеспечение обслуживания помещений и оборудования, а также ведения и хранения записей;  з) (8) обеспечение проверки и согласования протоколов валидации и отчетов;  и) (9) оценку предлагаемых изменений в отношении продукции, процесса или оборудования;  к) (10) обеспечение квалификации новых и при необходимости модернизированных помещений и оборудования. | | п.304  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | производитель проводит внутренние аудиты по утвержденному графику | | п. 305 (2.50)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | результаты внутреннего аудита и последующие корректирующие действия документально оформлены. Своевременно и эффективно осуществляются согласованные корректирующие действия по его результатам. Документы представлены | | п. 306. (2.51)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | обзоры качества ФС проводятся ежегодно с последующим документальным оформлением. Включают в себя следующее:  - обзор результатов контроля в процессе производства по критическим точкам и испытаний ФС по критическим параметрам;  -обзор всех серий, не соответствующих утвержденным спецификациям;  - обзор всех критических отклонений или несоответствий и связанных с ними расследований;  - обзор любых изменений, внесенных в процессы или аналитические методики;  - обзор результатов программы изучения стабильности;  - обзор всех возвратов, претензий и отзывов, связанных с качеством;  - обзор достаточности корректирующих действий | | п.307 (2.60)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
|  | результаты обзора качества ФС анализируются, документальное обоснование необходимости корректирующего действия по результатам анализа обзора качества ФС представлено | | п. 308 (2.61)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | ПЕРСОНАЛ (3) | | | | | |  | | | |
|  | производитель имеет достаточное количество персонала, имеющего соответствующее образование, подготовку и (или) опыт работы для осуществления производства промежуточной продукции и ФС, а также надзора за их производством. Документы представлены | п. 309 (3.10)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | обязанности всего персонала занятого в производстве промежуточной продукции и ФС определены и изложены в письменной форме | п. 310 (3.11)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | производитель регулярно проводит обучение персонала, ведутся записи по обучению и проводится периодическая его оценка | п. 311 (3.12)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | персонал соблюдает санитарные правила | п. 312 (3.20)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | персонал носит одежду, соответствующую его производственной деятельности. Для защиты промежуточной продукции и ФС от контаминации используется дополнительная защитная одежда, закрывающую голову, лицо, руки и кисти рук | п. 313 (3.21)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | персонал избегает непосредственного контакта с промежуточной продукцией или ФС | п. 314 (3.22)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | курение, прием пищи, питье, жевание и хранение пищевых продуктов осуществляется в специально предназначенных зонах, отделенных от производственных зон. | п. 315 (3.23)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | для работника с явными признаками заболевания или открытыми повреждениями кожи предусмотрено отстранение от работы | п. 316 (3.24)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | консультанты по вопросам производства и контроля промежуточной продукции или ФС имеют соответствующее образование, подготовку и опыт работы или любое их сочетание | п. 317 (3.30)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | ведутся записи с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), адреса, квалификации консультантов, типа предоставляемых ими услуг | п. 318 (3.31)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
| ЗДАНИЯ И ПОМЕЩЕНИЯ (4) | | | | | | | | | | |
|  | здания и помещения, расположены, спроектированы и сконструированы обеспечивая возможность их очистки, обслуживания и функционирования в соответствии с типом и стадией производства, сведение к минимуму возможную контаминацию | п. 319 (4.10), п. 320 (4.11)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | перемещение материалов и передвижение персонала в здании и помещениях предусмотрены таким образом, чтобы предотвратить перепутывание и контаминацию | п. 322 (4.13)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | определены конкретные зоны или другие системы контроля для следующих операций:  - приемка, идентификация, отбор проб и карантин поступающих материалов до выдачи разрешения на использование или до отклонения;  - хранение промежуточной продукции и ФС в карантине до выдачи разрешения на выпуск или до отклонения;  - отбор проб промежуточной продукции и ФС;  - хранение отклоненных исходного сырья и упаковочных материалов до избавления от них (например, возврата, повторной обработки или уничтожения);  - хранение материалов, которые разрешены к использованию;  - технологические операции;  - операции по упаковке и маркировке;  - проведение лабораторных анализов | п. 323 (4.14)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | производитель предусмотрел наличие необходимых помещений для подготовки персонала и туалетных комнат в достаточном количестве и поддерживает в них чистоту, они отделены, но легкодоступны от производственных зон, в них имеется горячая и холодная вода, мыло или иное моющее средство, воздушные сушилки или одноразовые полотенца. Обеспечено наличие помещений для переодевания | п. 324 (4.15) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | лабораторные зоны, места выполнения лабораторных работ отделены от производственных зон. Лабораторные зоны, используемые для контроля в процессе производства, размещаются в производственных зонах не оказывая неблагоприятного влияния на точность лабораторных измерений, а лабораторные работы не оказывают неблагоприятного воздействия на технологический процесс, промежуточную продукцию или ФС | п. 325 (4.16)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | все инженерные системы, прошли квалификацию. Их работа соответствующим образом контролируется и предпринимаются меры, если превышены допустимые пределы контролируемых параметров. Производитель имеет в наличии чертежи этих инженерных систем | п. 326 (4.20)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | производственные помещения оборудованы системами вентиляции и фильтрации воздуха, вытяжными устройствами | п. 327 (4.21)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | предусмотрены меры по предотвращению риска контаминации и перекрестной контаминации в производственных помещениях с рециркуляцией воздуха | п. 328 (4.22)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | стационарные трубопроводы идентифицированы, расположены таким образом, чтобы избежать риск контаминации промежуточной продукции или ФС | п. 329 (4.23) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | стационарные трубопроводы имеют соответствующие размеры и снабжены системой воздушного затвора или, если это необходимо, устройством для предотвращения обратного потока | п. 330 (4.24)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | вода, используемая в производстве ФС, соответствует предполагаемому назначению. Соблюдение данного требования подтверждено подразделением качества | п. 331 (4.30)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | качество воды, используемой в производственном процессе, соответствует требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации, предъявляемым к качеству питьевой воды | п. 332 (4.31)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработаны спецификации на воду по физическим, химическим свойствам, общему числу микроорганизмов, недопустимым микроорганизмам и (или) содержанию эндотоксинов в воде | п. 333 (4.32), п. 335 (4.34)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | процесс обработки воды для использования в производстве прошел валидацию и контролируется с учетом установленных пределов если производитель подвергает её специальной обработке для достижения определенного качества | п. 334 (4.33)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | производство продукции с высокой сенсибилизирующей активностью, такой как пенициллины или цефалоспорины осуществляется в специально выделенных производственных зонах | п. 336 (4.40) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | для веществ с инфицирующими свойствами, с высокой фармакологической активностью или токсичностью, предусмотрены специально выделенные производственные зоны если не установлены и не осуществляются валидированные процедуры инактивации и (или) очистки | п. 337 (4.41)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | производитель разработал и ввел в действие меры, необходимые для предотвращения перекрестной контаминации со стороны персонала, исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной продукции, оборудования и иных предметов, перемещающихся из одной выделенной зоны в другую | п. 338 (4.42)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | не допускается проведение 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 ФС | п. 339 (4.43)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | обеспечено освещение для проведения очистки, технического обслуживания и надлежащее выполнение операций | п. 340 (4.50)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | своевременно удаляются стоки, отходы и другие отработанные материалы внутри и снаружи зданий, а также на непосредственно прилегающей территории. Контейнеры для мусора и (или) сточные трубы промаркированы | п. 341 (4.60)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | здания, используемые при производстве промежуточной продукции и ФС надлежащим образом обслуживаются, ремонтируются и содержатся в чистоте | п. 342 (4.70) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработаны документы определяющие ответственность за проведение санитарной обработки, в которых приведены графики проведения очистки, перечислены методы, оборудование и материалы, используемые при очистке зданий и помещений | п. 343 (4.71) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработаны процедуры по использованию средств против грызунов, инсектицидов, фунгицидов, фумигантов и средств очистки и дезинфекции ФС | п. 344 (4.72) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (5) | | | | | | | | | | |
|  | оборудование, используемое при производстве промежуточной продукции и ФС, имеет соответствующую конструкцию, соответствующие размеры и располагается в соответствии со своим назначением и таким образом, чтобы персонал мог осуществлять очистку, дезинфекцию (при необходимости) и техническое обслуживание | п. 345 (5.10)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | поверхности оборудования, контактирующие с исходным сырьем, промежуточными продуктами или ФС не влияют на качество промежуточных продуктов и ФС, не изменяют их характеристики | п. 346 (5.11) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | технологическое оборудование используется только в пределах рабочих диапазонов, установленных при квалификации | п. 347 (5.12)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | основное оборудование и стационарные технологические линии, используемые в производстве промежуточной продукции или ФС идентифицированы | п. 348 (5.13)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | вещества, необходимые для функционирования оборудования, такие как смазки, жидкости для нагрева или хладагенты, не контактируют с промежуточной продукцией или ФС. Проведена оценка любых отклонений от этого требования. Документы представлены | п. 349 (5.14)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | принимаются меры предосторожности при использовании открытого оборудования или при его открытии | п. 350 (5.15)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | имеется в наличии актуальный комплект чертежей используемого оборудования, а также критических систем обвязки | п. 351. (5.16)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | проводится профилактическое техническое обслуживание оборудования в соответствии с утвержденными графиками и процедурами | п. 352. (5.20)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | определена ответственность за проведение профилактического технического обслуживания оборудования | п. 352. (5.20)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | разработаны инструкции по очистке оборудования и последующему получению разрешения на его использование при производстве промежуточной продукции и ФС | п. 353. (5.21)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | содержат всю необходимую информацию инструкции по очистке оборудования | п. 353. (5.21)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | оборудование и принадлежности очищаются, хранятся и подвергаются санитарной обработке или стерилизации | п. 354 (5.22)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | проводится очистка для 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 ФС через определенные промежутки времени | п. 355 (5.23)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | очищается оборудование, используемое для производства разных материалов, в промежутках между их сменой | п. 356 (5.24)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | производитель установил и обосновал критерии приемлемости в отношении остатков, а также осуществил и обосновал выбор процедур очистки и моющих средств | п. 357 (5.25) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | оборудование промаркировано соответствующим образом в отношении его содержимого и состояния чистоты | п. 358 (5.26)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | проводится в соответствии с утвержденными инструкциями и установленным графиком калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования | п. 359 (5.30)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | проводиться калибровка с использованием соответствующих сертифицированных стандартов или сопоставимого со стандартом образца либо эталона (если таковые существуют) | п. 360 (5.31)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | сохраняются записи проведения калибровок | п. 361 (5.32)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | известен и дает возможность проверки текущий статус калибровки критического оборудования | п. 362 (5.33)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | калиброваны приборы используемые в производстве | п. 363 (5.34)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | расследуются отклонения от утвержденных стандартов калибровки для критических приборов | п. 364 (5.35)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | компьютеризированные системы валидированы | п. 365 (5.40)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | компьютеризированные системы имеют достаточный уровень контроля для предотвращения несанкционированного доступа к данным или изменения данных | п. 368 (5.43)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | имеются утвержденные процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию компьютеризированных систем | п. 369 (5.44)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | осуществляется дополнительная проверка точности введения критических данных, если они вводятся вручную | п. 370 (5.45) Правил  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | подлежат документальному оформлению и расследованию сбои в работе компьютеризированных систем, которые могут повлиять на качество промежуточной продукции или ФС, на достоверность записей или результатов испытаний | п. 371 (5.46)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | изменения в компьютеризированных системах осуществляются в соответствии с процедурами внесения изменений | п. 372 (5.47)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | предусмотрены система резервного копирования информации и средства, обеспечивающие защиту данных | п. 373 (5.48)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
| ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЗАПИСИ (6) | | | | | | | | | |
|  | составляются, проверяются, утверждаются и распространяются в соответствии с утвержденными производителем процедурами все документы, имеющие отношение к производству промежуточной продукции или ФС | п. 375 (6.10)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | контролируется выдача, пересмотр, замена или изъятие всей документации с сохранением сведений о предыдущих версиях | п. 376 (6.11)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | организована система хранения всех документов с указанием сроков хранения таких документов | п. 377 (6.12)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | записи по производству, контролю и реализации хранятся не менее 1 года после истечения срока годности серии, а записи содержащие данные повторных испытаний ФС, не менее 3 лет после полной реализации серии | п. 378 (6.13) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | выполняются записи несмываемыми чернилами в специально предусмотренных для этого местах сразу же после выполнения операций; обозначено лицо, сделавшее запись | п. 379 (6.14)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | подписаны исправления в записях с проставлением даты | п. 379 (6.14)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | оригиналы или копии записей на производственной площадке легкодоступны в течение периода хранения | п. 380 (6.15)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | разработаны и оформлены документально спецификации на исходное сырье, промежуточную продукцию (при необходимости), ФС и материалы для маркировки и упаковки | п. 382 (6.17) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
|  | идентифицированы и защищены электронные подписи на документах | п. 383 (6.18) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | указаны дата, время, наименование продукции, номер каждой серии произведенной на этом оборудовании продукции, а также лицо, которое проводило очистку и техническое обслуживание в записях использования, очистки, санитарной обработки и (или) стерилизации, а также технического обслуживания основного оборудования | п. 384 (6.20) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | ведутся записи на исходное сырье, промежуточные продукты, упаковочные материалы, материалы для маркировки ФС | п. 386 (6.30) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | содержат записи на исходное сырье, промежуточные продукты, упаковочные материалы, материалы для маркировки ФС всю необходимую информацию | п. 386 (6.30)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | хранятся утвержденные образцы этикеток | п. 387 (6.31)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработаны промышленные регламенты для каждого вида ФС | п. 388 (6.40)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | содержат технологические инструкции всю необходимую информацию | п. 389 (6.41)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | подготовлено досье на серию продукции для каждого промежуточного продукта и ФС | п. 390 (6.50) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | содержит досье на серию продукции всю необходимую информацию | п. 390 (6.50)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | формы для внесения записей пронумерованы, подписаны с проставлением даты при выдаче | п. 391. (6.51) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | в досье на серию продукции после завершения каждой важной технологической стадии указаны все необходимые сведения | п. 392 (6.52)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработаны и утверждены процедуры, которые необходимо соблюдать при расследовании критических отклонений или при несоответствии серий промежуточной продукции или ФС их спецификациям | п. 393 (6.53)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | включают документы лабораторного контроля полную информацию о данных, полученных в ходе всех испытаний, проведенных для подтверждения соответствия установленным спецификациям и общей фармакопейной статье, фармакопейной статье, нормативной документации или нормативному документу, включая исследования и количественные определения | п. 394 (6.60)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | ведутся полные записи с указанием:  любых изменений установленных аналитических методик;  периодической калибровки лабораторного оборудования, аппаратов, средств измерений и регистрирующих устройств;  всех испытаний ФС на стабильность;  расследования отклонений от спецификаций | п. 395 (6.61)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработаны процедуры, которым необходимо следовать при обзоре и утверждении записей по производству и лабораторному контролю серий, включая упаковку и маркировку для определения соответствия промежуточной продукции или ФС установленным спецификациям перед выдачей разрешения на выпуск серии или перед ее реализацией | п. 396 (6.70)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | записи по производству серий и лабораторному контролю критических стадий процесса подлежат проверке и подтверждению подразделением (подразделениями) качества перед выдачей разрешения на выпуск или перед реализацией каждой серии ФС | п. 397 (6.71)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | оцениваются в процессе обзора досье на серию перед выдачей разрешения на выпуск этой серии все отклонения, отчеты о расследованиях и отклонениях результатов от спецификаций | п. 398 (6.72)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | утверждены документы, описывающие приемку, идентификацию, помещение в карантин, хранение, обращение, отбор проб, проведение испытаний, одобрение или отклонение исходного сырья | п. 400. (7.10)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | имеется система оценки поставщиков исходного сырья, критического для качества | п. 401. (7.11)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | поставка исходного сырья осуществляться поставщиками, утвержденными подразделением (подразделениями) качества, в соответствии с согласованными спецификациями | п. 402. (7.12)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | производитель промежуточной продукции и (или) ФС знает название и адрес производителя этого исходного сырья, если поставщик критического исходного сырья не является его производителем | п. 403. (7.13)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | при получении и перед приемкой каждое тарное место с исходным сырьем или группа тарных мест обследуются визуально на правильность маркировки (включая соответствие названий, используемых поставщиком и заказчиком, если они отличаются) и наличие повреждений контейнера, поврежденных пломб, свидетельств постороннего вмешательства или контаминации | п. 405. (7.20) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | исходное сырье содержится в карантине до отбора проб, проверки или проведения испытаний и до получения разрешения на его использование | п. 405. (7.20) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработаны процедуры по предотвращению ошибочной выгрузки поступившего исходного сырья в имеющийся запас | п. 406. (7.21) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | исключена возможность перекрестной контаминации поставки "ангро", если она осуществляется в емкостях, не предназначенных специально для нее | 407. (7.22) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | имеют соответствующую маркировку большие емкости для хранения и обслуживающие их трубопроводы, линии наполнения и разгрузки | п. 408. (7.23)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | идентифицировано каждое тарное место или группу тарных мест с исходным сырьем | п. 409. (7.24)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проведено испытание для подтверждения подлинности каждой серии исходного сырья и материалов | п. 410 (7.30)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | Процедура утверждения поставщика включает оценку способности производителя постоянно поставлять сырье и материалы, соответствующие спецификациям. Производитель прежде чем сократить объем испытаний при входном контроле, провел полный анализ как минимум трех серий. Полный анализ проводится через определенные промежутки времени и сравниваются его результаты с данными документа поставщика, подтверждающего качество. Достоверность данных документов, подтверждающих качество, регулярной проверяется | п. 411 (7.31)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | обосновано и оформлено документально отсутствие контроля технологических добавок, опасного или высокотоксичного сырья, других специальных материалов или материалов, передаваемых в другое подразделение под контролем заказчика | п. 412 (7.32)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | пробы репрезентативны для серии исходного сырья, из которой они отобраны. В методиках отбора проб установлено число тарных мест, из которых отбираются пробы, и та часть тарного места, откуда берется проба, а также количество сырья, которое должно быть отобрано из каждого тарного места. Число тарных мест для отбора проб и размер пробы указаны в плане отбора проб, в котором учитывается критичность сырья, изменчивость свойств сырья, предшествующий опыт работы с поставщиком в отношении качества, а также количество, необходимое для анализа | п. 413 (7.33)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | отбор проб проводится в определенных местах и в соответствии с инструкциями | п. 414 (7.34)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | маркированы тарные места из которых отбирают пробы | п. 415 (7.35)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | исходное сырье, хранящееся в фибровых барабанах, мешках или ящиках, размещено на полу | п. 417 (7.41)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | храниться исходное сырье при условиях и в течение срока, которые не оказывают неблагоприятного воздействия на их качество | п. 418 (7.42) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | исходное сырье в соответствующих тарных местах хранящееся вне помещений, идентифицированы этикетками, а тарные места надлежащим образом очищают перед вскрытием и использованием | п. 419 (7.43) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | промаркировано и находиться под контролем в карантине отклоненное исходное сырье | п. 420 (7.44)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | подвергается повторной оценке исходное сырье | п. 421 (7.50)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС И КОНТРОЛЬ В ПРОЦЕССЕ  ПРОИЗВОДСТВА (8) | | | | | | | | | | | |
|  | взвешивается (отмеривается) в соответствующих условиях исходное сырье для производства промежуточной продукции и ФС не оказывающих влияния на его пригодность для использования | п. 422 (8.10)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | весы и устройства для измерения объема имеют точность приемлемую для предполагаемого использования | 422. (8.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | пригоден и маркирован контейнер, в который поступает исходное | 423. (8.11) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | подвергаются контролю критические операции | 424. (8.12), 425. (8.13)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | расследуются причины отклонений от ожидаемого выхода, связанные с критическими стадиями процесса | 426. (8.14), 427. (8.15)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | указан технологический статус основных единиц оборудования | 428. (8.16)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | контролируются материалы, предназначенные для повторной обработки или переработки | 429. (8.17)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | соблюдаются установленные в технологической инструкции ограничения по времени | 430. (8.20)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | хранится при определенных условиях промежуточная продукция, предназначенная для дальнейшей обработки | п. 431 (8.21)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработаны и утверждены инструкции мониторинга процесса и контроля выполнения тех стадий процесса, которые являются причиной непостоянства показателей качества промежуточной продукции и ФС | п. 432 (8.30)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | изложены в письменном виде и утверждены подразделением контроля качества критические этапы контроля в процессе производства и мониторинг критических процессов, включая точки и методы контроля | п. 434 (8.32)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | осуществляется контроль в процессе производства квалифицированным производственным персоналом | п. 435 (8.33)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | оформлены документально как часть досье на серию все испытания и их результаты | п. 435 (8.33)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | приведены в инструкциях, утвержденных производителем, методы отбора проб для материалов, находящихся в процессе производства, промежуточной продукции и ФС | п. 436 (8.34)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | разработаны процедуры для обеспечения сохранения целостности образцов после отбора проб в процессе производства | п. 437 (8.35)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | произведена по установленной технологии, индивидуально испытана и соответствует установленным спецификациям перед смешиванием каждая серия, входящая в состав смеси | п. 440 (8.41)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | контролируется и оформляется документально процессы смешивания | п. 442 (8.43)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | досье на серию, отражающее смешивание, обеспечивает возможность обратного прослеживания отдельных серий, из которых сделана смесь | п. 443 (8.44)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | валидированы критические операции смешивания | п. 444 (8.45)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проводятся испытания стабильности окончательных серий, полученных в результате смешивания, если смешивание оказывает отрицательное воздействие на стабильность | п. 445 (8.46)  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | определяется на основании даты производства самых старых остатков или самой старой серии в смеси дата окончания срока годности или дата проведения повторных испытаний серии, полученной в результате смешивания | п. 446 (8.47) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проводится соответствующий контроль если вносятся остатки вещества в последующие серии той же промежуточной продукции или ФС | п. 447 (8.50) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проводятся технологические операции так, чтобы предотвратить контаминацию промежуточной продукции или ФС другими веществам | п. 448 (8.51)Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | соблюдаются особые меры предосторожности при работе с ФС после ее очистки | п. 449 (8.52) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| УПАКОВКА И ИДЕНТИФИЦИРУЮЩАЯ МАРКИРОВКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  СУБСТАНЦИЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ ПРОДУКЦИИ (9) | | | | | | | | | | | |
|  | утверждены процедуры, описывающие порядок приемки, идентификации, помещения в карантин, отбора проб, исследования и (или) испытания и выдачи разрешения на использование упаковочных материалов и материалов для маркировки, а также порядок обращения с такими материалами | п. 450 (9.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | соответствуют спецификациям упаковочные материалы и материалы для маркировки | п. 451 (9.11) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | ведутся записи для каждой поставки этикеток и упаковочных материалов с указанием данных об их приемке, проверке или испытании, а также об их принятии или отклонении | п. 452 (9.12) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | тара для промежуточной продукции или ФС чистая и подвергается санитарной обработке для обеспечения ее пригодности и соответствует установленным спецификациям | п. 454 (9.21) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | тара предназначенная для повторного использования очищается в соответствии с утвержденными инструкциями, а все предыдущие этикетки удалены | п. 455 (9.22) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | доступ в зоны хранения этикеток разрешен только лицам, имеющим соответствующие полномочия. | п. 456 (9.30) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | применяются процедуры сопоставления количества выданных, использованных и возвращенных этикеток, расследуются факты расхождения, а полученные результаты утверждены подразделением (подразделениями) качества | п. 457 (9.31) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | возвращенные этикетки содержатся и хранятся таким образом, что предотвращает их перепутывание и обеспечивает надлежащую идентификацию. Все неиспользуемые этикетки с номерами серий уничтожены | п. 458 (9.32) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | контролируется оборудование, используемое для печатания этикеток при операциях упаковки | п. 460 (9.34) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | отпечатанные этикетки, выдаваемые для определенной серии тщательно проверяются в отношении подлинности и соответствия установленным требованиям, результаты оформляются документально | п. 461 (9.35) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | образец отпечатанной этикетки, соответствующий использованным этикеткам, включается в записи по производству серии | п. 462 (9.36) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | утверждены инструкции, предназначенные для обеспечения правильного использования упаковочных материалов и этикеток. | п. 463 (9.40) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | осуществляется физическое или пространственное разделение работ, связанных с разной промежуточной продукцией или ФС | п. 464 (9.41) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | этикетки, используемые для маркировки наружной поверхности контейнеров с промежуточной продукцией или ФС содержат название или идентификационный код, номер серии продукции и условия хранения | п. 465 (9.42) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | указаны на этикетке название и адрес производителя, количество содержимого, особые условия транспортировки и любые специальные требования, если промежуточная продукция или ФС предназначены для транспортировки за пределы сферы контроля системы управления материалами производителя | п. 466 (9.43) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проверяются помещения и оборудование для упаковки и маркировки непосредственно перед их использованием, проверка документально оформлена | п. 467 (9.44) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | отражены результаты проверки упакованной и маркированной промежуточной продукцию или ФС в записях по производству серии или в документах по контролю | п. 468 (9.45) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | опломбируются упаковки с промежуточной продукцией или ФС, подлежащие транспортировке за пределы сферы контроля производителя | п. 469 (9.46) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ (10) | | | | | | | | | | |
|  | предусмотрены помещения и технические средства, необходимые для хранения всех материалов в соответствии с установленными условиями, | п. 470 (10.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | ведутся записи параметров условий хранения всех материалов | п. 470 (10.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | выделены отдельные зоны для временного хранения находящихся в карантине, отклоненных, возвращенных или отозванных материалов до принятия решения об их использовании, если не имеется другой системы | п. 471 (10.11) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | оказывают отрицательное воздействие на качество ФС и промежуточной продукции условия транспортировки | п. 473 (10.21) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | указаны на этикетке особые условия транспортировки или хранения ФС или промежуточной продукции | п. 474 (10.22) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | исполнитель, ответственный за перевозку ФС или промежуточной продукции осведомлен об условиях транспортировки, хранения и соблюдает их | п. 475 (10.23) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | имеется система, позволяющая быстро установить пути реализации каждой серии промежуточной продукции и (или) ФС с целью обеспечения возможности их отзыва | п. 476 (10.24) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | тара для промежуточной продукции или ФС чистая и подвергается санитарной обработке для обеспечения ее пригодности и соответствует установленным спецификациям | п. 454 (9.21) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | тара предназначенная для повторного использования очищается в соответствии с утвержденными инструкциями, а все предыдущие этикетки удалены | п. 455 (9.22) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | доступ в зоны хранения этикеток разрешен только лицам, имеющим соответствующие полномочия. | п. 456 (9.30) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | применяются процедуры сопоставления количества выданных, использованных и возвращенных этикеток, расследуются факты расхождения, а полученные результаты утверждены подразделением (подразделениями) качества | п. 457 (9.31) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | возвращенные этикетки содержатся и хранятся таким образом, что предотвращает их перепутывание и обеспечивает надлежащую идентификацию. Все неиспользуемые этикетки с номерами серий уничтожены | п. 458 (9.32) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | контролируется оборудование, используемое для печатания этикеток при операциях упаковки | п. 460 (9.34) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | отпечатанные этикетки, выдаваемые для определенной серии тщательно проверяются в отношении подлинности и соответствия установленным требованиям, результаты оформляются документально | п. 461 (9.35) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | образец отпечатанной этикетки, соответствующий использованным этикеткам, включается в записи по производству серии | п. 462 (9.36) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | утверждены инструкции, предназначенные для обеспечения правильного использования упаковочных материалов и этикеток. | п. 463 (9.40) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | осуществляется физическое или пространственное разделение работ, связанных с разной промежуточной продукцией или ФС | п. 464 (9.41) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | этикетки, используемые для маркировки наружной поверхности контейнеров с промежуточной продукцией или ФС содержат название или идентификационный код, номер серии продукции и условия хранения | п. 465 (9.42) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | указаны на этикетке название и адрес производителя, количество содержимого, особые условия транспортировки и любые специальные требования, если промежуточная продукция или ФС предназначены для транспортировки за пределы сферы контроля системы управления материалами производителя | п. 466 (9.43) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | проверяются помещения и оборудование для упаковки и маркировки непосредственно перед их использованием, проверка документально оформлена | п. 467 (9.44) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | отражены результаты проверки упакованной и маркированной промежуточной продукцию или ФС в записях по производству серии или в документах по контролю | п. 468 (9.45) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | опломбируются упаковки с промежуточной продукцией или ФС, подлежащие транспортировке за пределы сферы контроля производителя | п. 469 (9.46) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ (10) | | | | | | | | | | |
|  | предусмотрены помещения и технические средства, необходимые для хранения всех материалов в соответствии с установленными условиями, | п. 470 (10.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | ведутся записи параметров условий хранения всех материалов | п. 470 (10.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | выделены отдельные зоны для временного хранения находящихся в карантине, отклоненных, возвращенных или отозванных материалов до принятия решения об их использовании, если не имеется другой системы | п. 471 (10.11) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | оказывают отрицательное воздействие на качество ФС и промежуточной продукции условия транспортировки | п. 473 (10.21) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | указаны на этикетке особые условия транспортировки или хранения ФС или промежуточной продукции | п. 474 (10.22) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | исполнитель, ответственный за перевозку ФС или промежуточной продукции осведомлен об условиях транспортировки, хранения и соблюдает их | п. 475 (10.23) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | имеется система, позволяющая быстро установить пути реализации каждой серии промежуточной продукции и (или) ФС с целью обеспечения возможности их отзыва | п. 476 (10.24) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ (11) | | | | | | | | | | |
|  | независимое подразделение (подразделения) качества имеет соответствующие лабораторные помещения и оборудование | 477. (11.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | утверждены инструкции, описывающие отбор проб, проведение испытаний, одобрение или отклонение материалов, а также документальное оформление и хранение лабораторных данных | 478. (11.11) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | спецификации и методики испытаний соответствуют требованиям регистрационного досье | 479. (11.12) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | для ФС утверждены спецификации | 480. (11.13) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | все процедуры лабораторного контроля проводятся в соответствии с утвержденными инструкциями и оформляются в письменном виде во время их выполнения | 481. (11.14) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | полученные данные о несоответствии спецификации расследуются и документально оформляются согласно утвержденной процедуре | 482. (11.15) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | реактивы и стандартные растворы готовятся и маркируются в соответствии с утвержденными инструкциями | 483. (11.16) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | источник каждого первичного стандартного образца ФС зафиксирован в документации | 484. (11.17) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработан "внутренний" первичный стандартный образец и проведены надлежащие испытания для достоверного установления его подлинности и чистоты | 485 (11.18) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | производитель готовит, идентифицирует, испытывает, утверждает и хранит вторичные стандартные образцы надлежащим образом | 486 (11.19) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проводятся лабораторные испытания для каждой серии промежуточной продукции и ФС | 487 (11.20) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | установлен профиль примесей для каждого ФС | 488 (11.21) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | сравнивается профиль примесей через определенные промежутки времени с профилем примесей, приведенным в регистрационном досье, или с ранее полученными данными | 489 (11.22) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проводятся соответствующие микробиологические испытания для каждой серии промежуточной продукции и ФС, если их микробиологическая чистота нормируется. | 490 (11.23) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | документ, подтверждающий качество, содержит информацию о названии промежуточной продукции или ФС, включая при необходимости сорт, номер серии и дату выпуска. Если установлена дата истечения срока годности, то она указана на этикетке и в документе, подтверждающем качество. Если установлена дата повторного испытания, то она указана на этикетке и (или) в документе, подтверждающем качество | 493. (11.41) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | в документе, подтверждающем качество, приведен перечень всех испытаний, проведенных в соответствии с требованиями фармакопейной статьи, нормативной документации или нормативного документа, а также требованиями покупателя ФС или промежуточной продукции, включая допустимые предельные значения и полученные числовые результаты (где это применимо) | 494. (11.42) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | документ, подтверждающий качество, подписан работниками подразделения (подразделений) качества, имеющими соответствующие полномочия, с проставлением даты и содержит наименование, адрес и номер телефона первоначального производителя. Если анализ проведен организацией, осуществляющей переупаковку или повторную обработку, в нем, указано его наименование, адрес, номер телефона и указан наименование первоначального производителя | 495. (11.43) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | если организациями, осуществляющими переупаковку и (или) повторную обработку, выдаются новые документы, подтверждающие качество, то в них указаны название, адрес и номер телефона лаборатории, проводившей анализы. Такие документы, подтверждающие качество, содержат ссылку на наименование и адрес первоначального производителя и на первоначальный документ, подтверждающий качество, копия которого прилагается | 496. (11.44) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработана и документально оформлена программа продолжающихся испытаний | 497 (11.50) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | методики испытаний, используемые при исследовании стабильности прошли валидацию | 498 (11.51) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | образцы для испытания на стабильность хранятся в таре, моделирующей потребительскую тару (упаковку) | 499 (11.52) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | в программу мониторинга стабильности включены первые три реализуемые производственные серии | 500 (11.53) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | в программу продолжающихся испытаний стабильности включена как минимум одна произведенная серия ФС в год и не менее одного раза в год проводится ее испытание для подтверждения стабильности | п. 501 (11.54), п. 502 (11.55) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | при испытаниях на стабильность обеспечивается соответствие условий хранения Руководству Международной Конференции по гармонизации "Изучение стабильности новых лекарственных субстанций и препаратов" (ICH Q1A) | 503 (11.56) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | если промежуточная продукция предназначена для передачи за пределы сферы контроля системы управления материалами производителя имеется информация, подтверждающая ее стабильность, и для нее определена дата истечения срока годности или проведения повторных испытаний | 504 (11.60) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | для проведения повторных испытаний отбираются репрезентативные образцы | 507 (11.63) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | архивные образцы каждой серии ФС надлежащим образом маркированы, храняться в течение одного года после даты истечения срока годности серии, которая определяется производителем, или в течение трех лет после реализации серии в зависимости от того, какой срок является более длительным | 509 (11.71) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | архивные образцы ФС хранятся в течение трех лет после того, как серия была полностью реализована производителем с установленной датой повторных испытаний | 509 (11.71) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | при хранении архивного образца используется такая же система упаковки, в которой хранится ФС, или такая, которая эквивалентна системе упаковки, предназначенной для продажи, или обеспечивает лучшую защиту | 510 (11.72) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | хранится архивный образец в количестве, достаточном для проведения как минимум двух полных анализов | 510 (11.72) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | оформлена документально общая политика в отношении валидации | 511 (12.10), 512 (12.11) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проведена валидации операций, которые считаются критическими для качества и чистоты ФС | 513 (12.12) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | разработан протокол валидации для каждого процесса, подлежащего валидации | 514 (12.20) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | в протоколе валидации определены критические стадии процесса и критерии приемлемости, а также вид проводимой валидации и количество производственных циклов | 515 (12.21) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | отчет о валидации содержит перекрестные ссылки на протокол валидации и обобщает полученные результаты, объясняет любые обнаруженные отклонения с соответствующими выводами, включающими рекомендуемые изменения для исправления недостатков | 516 (12.22) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | отклонения от протокола валидации оформлены документально с соответствующим обоснованием | п. 517 (12.23) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | завершена квалификация критического оборудования и вспомогательных систем до начала работ по валидации процесса | п. 518 (12.30) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | для ретроспективной валидации проведен анализ не менее 10 серий. Выборка серий является репрезентативной за проверяемый период | 524. (12.45); 525 (12.50) п.35 приложения №15 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | при проведении валидации профиль примесей для каждой ФС находится в заданных пределах | 527. (12.52) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | системы и процессы подвергаются периодической оценке | 528. (12.60) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | процедуры очистки валидированы | 529. (12.70) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | в протоколе валидации очистки описаны:  - оборудование, подлежащее очистке,  - процедуры, материалы,  - приемлемые уровни очистки,  - контролируемые и регулируемые параметры и аналитические методики,  - виды отбираемых проб, способы их отбора и маркировки | 531. (12.72) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | Используемые методы отбора проб методы отбора проб позволяют количественно определять уровни остатков на поверхностях оборудования после очистки | 532. (12.73) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | при валидации очистки используются аналитические методики, обладающие достаточной чувствительностью для обнаружения остатков или контаминантов. Предел обнаружения каждой аналитической методики достаточен для обнаружения приемлемого уровня остатка или контаминанта | 533. (12.74) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проводятся исследование очистки и (или) санитарной обработки оборудования в отношении контаминации микроорганизмами и эндотоксинами для процессов, в которых существует необходимость снижения общего количества микроорганизмов или эндотоксинов в ФС | 534. (12.75) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | контролируются процедуры очистки с определенной производителем периодичностью после валидации | 535. (12.76) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | используемые аналитические методики прошли валидацию | 536. (12.80), 533.(12.74)Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | проведена квалификация используемого аналитического оборудования до начала валидации аналитических методик | 538. (12.82) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | ведутся записи любых изменений валидированной аналитической методики. | 539. (12.83) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **Контроль изменений** | | | | | | | | | | | |
|  | утверждены процедуры для идентификации, документального оформления, соответствующей проверки и утверждения изменений в отношении исходного сырья, спецификаций, аналитических методик, помещений, вспомогательных систем, оборудования (включая компьютерное оборудование), стадий процесса, упаковочных материалов, материалов для маркировки, а также компьютерного программного обеспечения. | 541. (13.11) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проводится оценка первых серий, произведенных или испытанных после внедрения изменения | 545. (13.15) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | Проведена оценка возможности воздействия критических изменений на стабильность и на установленные даты повторных испытаний или даты истечения срока годности. | 546. (13.16) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | проинформированы об изменениях в установленных технологических процессах и процедурах контроля процесса, которые могут повлиять на качество ФС производители лекарственных препаратов, использующие в производстве данную ФС | 547. (13.17) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
| ***Отклонение и повторное использование материалов*** | | | | | | | | | | |
|  | промежуточная продукция и ФС, которые не соответствуют утвержденным спецификациям, промаркированы и содержатся в условиях карантина | 548. (14.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | проведено расследование причин не соответствия спецификациям перед принятием решения о переработке серий | 552. (14.30) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | имеются утвержденные процедуры для сравнения профиля примесей каждой переработанной серии с профилями примесей серий, произведенных посредством установленного процесса | 554. (14.32) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | доказана пригодность при смешивание новых и регенерированных растворителей и реактивов | 557. (14.42) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | использование регенерированных растворителей, маточных жидкостей и других регенерированных веществ оформляется документально | 558. (14.43) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | возвращенная промежуточная продукция или возвращенные ФС маркированы и содержатся в условиях карантина. | 559. (14.50) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | ведутся записи возврата промежуточной продукции или ФС содержащие: - наименование и адрес грузополучателя;  - наименование промежуточной продукции или ФС, номер серии и возвращенное количество;  - причину возврата;  - указание на использование или уничтожение возвращенной промежуточной продукции или ФС | 561. (14.52) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| ***Претензии и отзывы*** | | | | | | | | | | |
|  | имеются утвержденные процедуры по работе с претензиями | п.562 (15.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | все полученные претензии документально оформляются и расследуются в соответствие с утвержденной инструкции | п.562 (15.10) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | записи рассмотрения претензий содержат  - наименование и адрес лица, предъявившего претензию;  - фамилию, имя, отчество (при наличии), а при необходимости также должность лица, предъявившего претензию, и номер его телефона;  - суть претензии (включая название и номер серии ФС);  - дату поступления претензии;  - первоначально принятые меры с указанием даты и лица, принявшего меры;  - дальнейшие действия по рассмотрению претензии;  - ответ, отправленный лицу, предъявившему претензию (включая дату отправки такого ответа);  - окончательное решение относительно серии или партии промежуточной продукции или ФС | п.563 (15.11), Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | имеется утвержденная процедура об отзыве промежуточной продукции или ФС | п.565 (15.13) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | в процедуре отзыва определены порядок действий и ответственность | п.566 (15.14), п. 567(15.15) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | имеются отчёты о проведенной заказчиком оценке исполнителя, работающего по договору (включая лаборатории) | п.569. (16.11) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | в договоре, заключенном между заказчиком и исполнителем, определены обязанности сторон по проведению мероприятий в отношении обеспечения качества | п.570. (16.12) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | в договоре предусмотрена возможность заказчика проводить аудит деятельности исполнителя. | п.571 (16.13) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | в договоре предусмотрено условие о том, что исполнитель вправе привлекать третьих лиц для исполнения договора только с согласия заказчика | п.572 (16.14) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | производственные и лабораторные записи хранятся на производственной площадке, на которой выполнялись работы | п.573 (16.15) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | договором предусмотрено, что исполнитель не вправе вносить изменения в согласованные сторонами технологический процесс, оборудование, методики испытаний, спецификации, и другие условия договора без согласия заказчика | п.574 (16.16) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, обеспечивают полную прослеживаемость реализуемых ими ФС и промежуточной продукции, для чего имеют следующие сведения:  - наименование первоначального производителя;  - адрес первоначального производителя;  - заказы на поставку;  - накладные (транспортные документы);  - документацию о приемке;  - название или обозначение ФС или промежуточной продукции;  - номер серии, присвоенный производителем;  - информацию о транспортировке и реализации;  - все оригиналы документов, подтверждающих качество, включая документы, подтверждающие качество, полученные после переупаковки и (или) перемаркировки, а также полученные от первоначального производителя;  - дату проведения повторных испытаний или дату истечения срока годности | п.577 (17.20) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | исследуется стабильность ФС или промежуточной продукции для обоснования установленных даты истечения срока годности или даты проведения повторных | п.581 (17.50) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | Имеется документальное подтверждение о том, что при осуществлении переупаковки и (или) перемаркировки организации передают всю информацию о качестве и решениях уполномоченного федерального органа исполнительной власти, полученную от производителя ФС или промежуточной продукции, приобретателю, а информацию от приобретателя - производителю ФС или промежуточной продукции | п.582 (17.60) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | при осуществлении переупаковки и (или) перемаркировки, при реализации ФС или промежуточной продукции приобретателю указывается наименование первоначального производителя ФС или промежуточной продукции и номер (номера) поставляемой серии | п. 583. (17.61), Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| ***Специальное руководство по фармацевтическим субстанциям, производимым путем культивирования клеток или ферментации*** | | | | | | | | | | |
|  | проводится контроль бионагрузки, контаминации вирусами и (или) эндотоксинами во время производства и мониторинга процесса на соответствующих стадиях производства ФС или промежуточной продукции | п. 593 (18.13), п.594 (18.14) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | используется надлежащее оборудование и проводится контроль производственной среды для сведения к минимуму риска контаминации | п. 595 (18.15) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | при технологическом контроле учитывается  - поддержание рабочего банка клеток (если он имеется);  - правильный посев и рост культуры;  - контроль критических рабочих параметров во время культивирования клеток или ферментации;  - контроль процесса роста клеток, их жизнеспособности (для большинства процессов культивирования клеток) и продуктивности;  - процедуры сбора и очистки, при которых происходит удаление клеток, клеточных остатков и компонентов сред с одновременной защитой промежуточной продукции или ФС от контаминации (особенно контаминации микробиологической природы) и от ухудшения качества;  - контроль бионагрузки и уровней эндотоксинов (при необходимости) на соответствующих стадиях технологического процесса;  вопросы вирусной безопасности | п. 596 (18.16) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | доступ к банкам клеток разрешен только лицам, имеющим на это полномочия | п. 598 (18.20) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | банки клеток хранятся в условиях, специально предназначенных для обеспечения поддержания жизнеспособности клеток и установленных производителем | п. 599 (18.21) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | имеются записи учета условий хранения и использования флаконов из банков клеток | п. 600 (18.22) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | банки клеток периодически проверяются с целью определения их пригодности для использования | п. 601 (18.23), п. 602. (18.24) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
|  | операции с использованием открытых емкостей проводятся в помещениях, обеспечивающих биологическую безопасность | п. 604 (18.31) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  |  | | |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | персонал одет в специальную одежду и соблюдает специальные меры предосторожности. | п. 605 (18.32) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | критические рабочие параметры (температура, pH, скорость перемешивания, добавление газов, давление, рост, жизнеспособность (для большинства процессов культивирования клеток)) контролируются | п. 606 (18.33) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | оборудование, используемое для культивирования клеток, после использования очищается и стерилизуется | п.607 (18.34) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | оборудование для проведения ферментации после использования очищается и стерилизуется | п.607 (18.34) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | питательные среды перед их использованием стерилизуются | п. 608 (18.35) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | имеются утвержденные процедуры для определения влияния контаминации на продукцию | п. 609 (18.36) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | имеются утвержденные процедуры по деконтаминации оборудования используемого при производстве последующих серий | п. 609 (18.36) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | проводится идентификация посторонних организмов, обнаруженных в ходе процессов ферментации | п. 610 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | сохраняются записи случаев выявления контаминации | п. 611 (18.37) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | оборудование после использования очищается и подвергается санитарной обработке в установленном порядке | 615. (18.42) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | оборудование после использования очищается и подвергается санитарной обработке в установленном порядке | 615. (18.42) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | при использовании открытых систем очистка проводиться в контролируемых условиях производственной среды, обеспечивающих сохранение качества продукции | п. 616 (18.43) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | осуществляются в пределах параметров, прошедших валидацию, стадии удаления и инактивации вирусов | п. 619 (18.51) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
|  | обработка в открытых системах осуществляется в зонах, отделенных от других этапов технологического процесса и имеющих отдельные системы обработки воздуха. | п. 620 (18.52) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | | **Да** | **Нет** | | | **Не требуется** | **Примечание** | | |
|  | одно и то же оборудование не используют на различных стадиях очистки или перед повторным использованием очищают и подвергают санитарной обработке | п. 621 (18.53) Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 | |  |  | | |  |  | | |

Подписи лиц, проводивших проверку:

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

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

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

(подпись)

Рекомендации по заполнению контрольного листа (списка контрольных вопросов):

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

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

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

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