Приложение № 3 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 жидкостей, кремов и мазей)

*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 жидкостей, кремов и мазей

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[1]](#footnote-1)** | **Примечание** |
|  | Для защиты от контаминации при производстве и перемещении продукции используются закрытые системы | п.2 (1) Приложение № 9 Правил  Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" |  |  |  |  |  |
|  | Производственные зоны, в которых находится открытая продукция или открытые чистые упаковки, вентилируются отфильтрованным воздухом. | п.2 (1) Приложение № 9 Правил  Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" |  |  |  |  |  |
|  | Конструкция и расположение реакторов, емкостей, трубопроводов и насосов предусматривает удобство их очистки и санитарной обработки | п. 3 (2) Приложение № 9 Правил  Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[2]](#footnote-2)** | **Примечание** |
|  | Части оборудования, контактирующие с продукцией, изготовлены из высококачественной нержавеющей стали | п. 4 (3) Приложение № 9 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |  |
|  | Документально подтверждено проведение обслуживания систем подготовки воды и контроль качества используемой воды | п.5 (4) Приложение № 9 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |  |
|  | Имеется документированная процедура о проведении санитарной обработки систем подготовки воды | п.5 (4) Приложение № 9 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |  |
|  | Проведена валидация процесса санитарной обработки систем подготовки воды | п.5 (4) Приложение № 9 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |  |
|  | Качество сырья проверяется до его перемещения в емкости для хранения, что подтверждено документально. | п.6 (5) Приложение № 9 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |  |
|  | Передача сырья по трубопроводам контролируется | п.7 (6) Приложение № 9 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** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[3]](#footnote-3)** | **Примечание** |
|  | Отсутствует возможность контаминации в помещениях, где содержится открытая продукция или открытые чистые упаковки | п.8 (7) Приложение № 9 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |  |
|  | Обеспечено сохранение однородности смесей, суспензий и иных нерасфасованных продуктов во время фасовки | п.9 (8) Приложение № 9 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |  |
|  | Обеспечено сохранение однородности смеси в начале, после остановок и в конце процесса наполнения | п.9 (8) Приложение № 9 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |  |
|  | Проведена валидация процессов смешивания и фасовки | п.9 (8) Приложение № 9 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |  |
|  | В документах установлено допустимое время хранения готового продукта до его упаковки | п.10 (9)Приложение № 9 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\_\_\_\_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.

1. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-1)
2. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-2)
3. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-3)