Приложение № 4 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
 (в части ПРОИЗВОДСТВА БИОЛОГИЧЕСКИХ (В ТОМ ЧИСЛЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ) И ПРОИЗВОДСТВА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

*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)*

*наименование органа государственного контроля (надзора*

Предметом плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей является соблюдение ими законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в части осуществления производства биологических (в том числе иммунологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) и производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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)** |
|  | разработана и утверждена процедура по мерам предосторожности в производстве биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов | п. 7. Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | имеются отчеты о проведении анализа рисков для качества в отношении каждого класса материалов, проводимого при разработке методов контроля на всех стадиях производства  | п. 8. Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | определен уровень бионагрузки или установлен критерий стерильности на вещества и материалы, используемые в производстве  | п. 10. Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | поддерживается установленный допустимый тип и уровень бионагрузки на стадии получения фармацевтической субстанции в соответствии с регистрационным досье  | п. 48. (33) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | производство биологических материалов, которые не подвергаются финишной стерилизации, осуществляется в асептических условиях  | п. 11. Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | в отношении уменьшения риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных и латентных вирусов через лекарственные препараты для ветеринарного применения, используются только биологические фармацевтические субстанции и лекарственные препараты соответствующие требованиям общих фармакопейных статей, фармакопейным статьям, регистрационному досье | п. 14. Приложение №2 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[[2]](#footnote-2)** |
|  | сотрудники, занятые в производстве, техническом обслуживании, проведении испытаний и уходе за животными (в том числе осуществляющие контроль), вакцинированы соответствующими специфическими вакцинами, а также проходят регулярные медицинские осмотры  | п. 16. (2) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | ведутся и сохраняются записи о любых заболеваниях персонала, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта | п. 17. (3) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | персонал имеющий заболевания, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта не допускается к работе в производственной зоне |  |  |  |  |  |
|  | сотрудники, занятые в производстве лекарственных препаратов туберкулина, регулярно проходят проверку иммунного статуса или рентгенологическое обследование грудной клетки.  | п. 17. (3) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | запрещено движение персонала при переходе из зон, где возможен контакт с живыми микроорганизмами, генетически модифицированными организмами, токсинами или животными, в зоны, где проводятся работы с другой продукцией, инактивированной продукцией или другими организмами или ведется контроль переходов контролируются в соответствии с утвержденными процедурами, с учетом принципов управления рисками для качества.  | п. 18. (4) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработана и утверждена программа мониторинга производственной среды в которую включены методы определения присутствия специфических микроорганизмов  | п. 19. (5) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработан проект производственных и складских помещений с учетом требований к классам чистоты | п. 20. (6) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | процессы спланированы таким образом, чтобы предотвратить контаминацию продукции посторонними веществами | п. 20. (6) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | при работе с живыми клетками, устойчивыми к среде производственных помещений используются только специально предназначенные производственные помещения  | п. 21. (7) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | работы со стерильной продукцией проводятся в зонах с избыточным давлением  | п. 26. (12) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | в особых зонах в точках локализации патогенных микроорганизмов создан отрицательный перепад давления для предотвращения распространения контаминантов за пределы этих зон. Эти зоны окружены зонами соответствующего класса чистоты с избыточным давлением  | п. 26. (12) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | перепады давления, указанные в пп.15 и 16 настоящего проверочного листа, находятся под постоянным контролем. Имеется аварийная сигнализация в случае выхода давления за установленные производителем пределы  | п. 26. (12) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | обеспечена изоляция оборудования, исключающая риск утечки биологических агентов в непосредственное рабочее пространство, что подтверждается результатами тестирования с определенной периодичностью в соответствии с документацией по квалификации помещений (протоколы, отчеты)  | п. 28. (14) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | вентилей на ферментаторах стерилизуют паром | п. 29 (15) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | определен срок службы воздушных фильтров в процессе валидации путем проверки целостности с определенной периодичностью, соблюдается периодичность их замены | п. 30. (16) приложения №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводится нейтрализация и деконтаминация сточных вод для в соответствии с утвержденной процедурой и фиксацией результатов в журнале (заполняемой форме) | п. 31. (17) приложения №2 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)** |
|  | для лекарственных препаратов, произведенных с использованием трансгенных животных, обеспечена отслеживаемость исходных животных, использованных для создания из них трансгенных животных | п. 37. (22) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | виварии, в которых содержатся животные, используемые для производства и контроля качества биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, отделены от зон производства и контроля качества | п. 38. (23) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для различных видов животных определены основные показатели, которые затем контролируют и регистрируют. Показатели включают возраст, пол, вес и состояние здоровья животных | п. 39. (24) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Определены, контролируются и регистрируются основные показатели, для различных видов животных  | п. 39. (24) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработана и утверждена процедура по идентификации животных . Требования этой процедуры соблюдаются | п. 40. (25) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | в отношении аутологичного лекарственного препарата и лекарственного препарата от специально подобранного донора, продукция рассматривается как одна  | п. 42. (27) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | контролируется согласно установленным требованиям и процедурам риск перекрестной контаминации между клеточными лекарственными препаратами от разных доноров с различным состоянием здоровья для высокотехнологичных лекарственных препаратов на основе клеток | п. 45. (30) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | определяется источник, происхождение и пригодность биологических исходного сырья и исходных материалов для последующего их использования.  | п. 46. (31) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | в случае использования антибиотиков их применение в технологическом процессе прекращается на стадии, указанной в регистрационном досье или протоколе клинических исследований | п. 50. (35) Приложение №2 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[[4]](#footnote-4)** |
|  | для продукции, произведенной с использованием вирусных векторов, исходные материалы являются компонентами, из которых получен вирусный вектор, то есть главный вирусный посевной материал или плазмиды, которыми трансфицируют пакующие клетки, и главный банк клеток, используемый для линии пакующих клеток | п. 52. (37) а) (a) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для продукции, произведенной с использованием плазмид, невирусных векторов и генетически модифицированных микроорганизмов исходными материалами являются компоненты, используемые для создания клеток-продуцентов, то есть плазмиды, бактерия-хозяин и главный банк рекомбинантных микроорганизмов | п. 52. (37) б) (b) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для генетически модифицированных клеток исходными материалами являются компоненты, используемые для получения генетически модифицированных клеток, то есть исходные материалы для производства векторов, а также клетки человека или животных | п. 52. (37) в) (c) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | количество генераций (удвоений, пассажей) между посевной культурой или банком клеток и биологической фармацевтической субстанцией либо лекарственным препаратом соответствует требованиям спецификаций в регистрационном досье или протоколе клинических исследований | п. 55. (40) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | при создании посевных культур и банков клеток не допускается одновременная работа с другими живыми или инфицирующими материалами в одной и той же зоне или одного и того же персонала  | п. 56. (41) Приложение №2 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[[5]](#footnote-5)** |
|  | документация, позволяющая обеспечить прослеживаемость стадий, предшествующих генерации главной посевной культуры или главного банка клеток, включает информацию о компонентах, использовавшихся во время разработки от начального источника и до главного клеточного или главного посевного банка | п. 56. (41) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | после формирования основного и рабочего банков клеток и посевных культур соблюдаются процедуры по карантину и разрешению банков к использованию.  | п. 57. (42) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проведены квалификация и испытания в отношении контаминантов | п. 57. (42) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | имеются отчеты о стабильности и воспроизводимости посевных культур или банков клеток, которые позволяют проводить оценку тенденций | п. 57. (42) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | посевные культуры и банки клеток создают хранят и используют в соответсвии с установленными производителем посевных культур или банков клеток условиями.  | п. 58. (43) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | при хранении различных посевных культур и банков клеток в одних и тех же зонах или с использованием одного и того же оборудования приняты меры по предотвращению перепутывания и перекрестной контаминации путем их физического разделения или маркировки | п. 58. (43) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  |  емкости для хранения посевной культуры или банка клеток герметично закрыты и четко маркированы;  | п. 60. (45) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | ведется документальный учет хранящихся емкостей с посевной культурой или банком клеток. | п. 60. (45) Приложение №2 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[[6]](#footnote-6)** |
|  | температура хранения посевной культуры или банка клеток непрерывно регистрируется, а в установках с жидким азотом контролируется его уровень.  | п. 60. (45) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | отклонения параметров хранения от установленных пределов и любые предпринятые корректирующие и предупреждающие действия оформлены документально | п. 60. (45) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | после взятия контейнеров из хранилища посевной культуры или банка клеток не допускается их повторный возврат | п. 62. (47) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | документально подтверждено, что при управлении изменениями с установленной периодичностью рассматриваются эффекты, влияющие на качество, безопасность и эффективность готового лекарственного препарата | п. 63. (48) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | критические операционные (технологические) или другие исходные параметры, влияющие на качество лекарственного препарата, определены, валидированы и документированы  | п. 64. (49) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для асептических процессов термостойкие исходное сырье и исходные материалы, попадающие в чистую или чистую и изолированную зону поступают в них через проходной автоклав (сухожаровой шкаф ) или в стерилизованном виде при условии, что они содержат количество оберток, соответствующих числу стадий, необходимых для прохождения в чистую зону, и вносятся в нее через воздушный шлюз с соблюдением соответствующих мер предосторожности путем санитарной обработки поверхностей | п. 65. (50) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | нетермостойкие исходное сырье и исходные материалы вносятся через воздушные шлюзы с блокировкой дверей, подвергаясь процедурам эффективной санитарной обработки поверхностив или в стерилизованном виде при условии, что они содержат количество оберток, соответствующих числу стадий, необходимых для прохождения в чистую зону, и вносятся в нее через воздушный шлюз с соблюдением соответствующих мер предосторожности путем санитарной обработки поверхностей | п. 65. (50) Приложение №2 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[[7]](#footnote-7)** |
|  | Имеются записи, подтверждающие ростовые свойства питательных сред с целью доказательства их пригодности для предполагаемого использования.  | п. 66. (51) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Используемые питательные среды стерильны. Имеются записи | п. 66. (51) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | добавление веществ или культур в ферментеры и другие сосуды, а также отбор проб из них, проводится в контролируемых условиях производственной среды. | п. 67. (52) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | осуществляется постоянный контроль производственных процессов (например, ферментации) с внесением результатов контроля в записи по производству серии. При производстве с использованием метода непрерывного культивирования соблюдаются специальные требования к контролю качества, подлежащие применению в результате выбора такого производственного метода | п. 68. (53) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | процессы центрифугирования и смешивания продуктов проводятся в изолированных зонах | п. 69. (54) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для каждого вида или группы микроорганизмов, в особенности живых микроорганизмов, при случайной утечке предусмотрены специальные мероприятия по деконтаминации. Имеются утвержденные процедуры  | п. 70. (55) Приложение №2 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[[8]](#footnote-8)** |
|  | контаминированные материалы, используемые для производства и контроля, дезинфицируются в соответствии с утвержденными процедурами, или информация передается другими способами. Процедуры о передаче информации представлены | п. 71. (56) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | при инактивации или удалении вирусов в ходе производства принимаются меры против повторной контаминации обработанной продукции со стороны необработанной продукции в соответствии с утвержденными процедурами. Процедуры представлены | п. 72. (57) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для продуктов, инактивируемых при помощи добавления реагентов, процесс гарантирует полную инактивацию живых микроорганизмов. После тщательного смешивания культуры и инактивирующего агента производителем учитывается все контактирующие с продуктом поверхности, пребывавшие в контакте с культурой в соответствующей документации | п. 73. (58) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | в утвержденных процедурах установлены критерии приемлемости, условия работы, методы восстановления, срок службы и методы стерилизации или дезинфекции колонок. При проведении контроля сорбентов, корпусов колонок и другого оборудования, используемых для производства, соблюдаются принципы управления рисками для качества. Анализ рисков представлен  | п. 74. (59) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | имеются процедуры, гарантирующие целостность и герметичность контейнеров после их наполнения, порядок действий на случай любых утечек, просыпаний, проливов, в случае если продукт или промежуточный продукт представляют особый риск  | п. 76. (61) Приложение №2 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[[9]](#footnote-9)** |
|  | для операций по розливу и упаковке имеются процедуры по соблюдению условий, обеспечивающих поддержание продукта в установленных пределах  | п. 76. (61) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | документально подтверждено в соответствующих документах, что исключена контаминация лекарственных препаратов или проникновения живых агентов в производственную или окружающую среду при работе с контейнерами, содержащими биологические агенты | п. 77. (62) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | производителем контролируется подготовка, печать, хранение и нанесение этикеток на первичную и/или вторичную упаковку, нанесение на этикетки специфической информации. Образцы приложены, проведение контролей отражены в досье.  | п. 78. (63) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  |  | п. 78. (63) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | устойчивость маркировки к используемым сверхнизких температурам хранения подтверждена, документы об изучении процесса представлены  | п. 79. (64) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | когда информация о состоянии здоровья донора (человека или животного), имеющая значение для качества продукции, становится доступной после закупки, это учитывается в процедурах отзыва | п. 80. (65) Приложение №2 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[[10]](#footnote-10)** |
|  | межоперационный контроль осуществляется на соответствующих стадиях производства для обеспечения стабильности качества готового продукта (биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов). Проведение данного контроля отражено в досье | п. 81. (66) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | в текущую программу испытания стабильности включены серии готовой продукции, которые произведены из промежуточных продуктов с максимальным периодом хранения в процессе производства. Документы представлены  | п. 82. (67) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | если допускается регистрационным досье, для определенных типов клеток, которые могут быть доступны в ограниченных количествах, проведение испытаний и порядок хранения контрольных образцов могут быть изменены, что оформлено документально | п. 83. (68) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для клеточных высокотехнологичных лекарственных средств тесты на стерильность проводятся на культурах клеток или банках клеток, свободных от антибиотиков. Имеются записи в досье | п. 84. (69) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для производства биологических лекарственных препаратов с коротким сроком годности контроль допускается осуществлять в период до 14 дней при условиях:- четкого и полного описания всей процедуры выпуска, включающего обязанности отдельных работников, участвующих в оценке производственных и аналитических данных.- проведения непрерывной оценки эффективности системы обеспечения качества, включая ведение записей;- наличия альтернативных методов получения соответствующих результатов, позволяющих проводить предварительное подтверждение соответствия серий в случаях, если невозможно провести испытания готового лекарственного препарата из-за его короткого срока годности | п. 85. (70) Приложение №2 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[[11]](#footnote-11)** |
|  | процедура подтверждения соответствия и выпуска серии проводится при наличии:- а) (a) оценки ответственным(-ыми) лицом(-ами) записей, касающихся процесса производства серии, и результатов мониторинга производственной среды (если применимо), все отклонения от стандартных процедур и существующие аналитические результаты для первичного разрешения серии продукта к выпуску уполномоченным лицом;- б) (b) оценки уполномоченным лицом результатов окончательных аналитических испытаний и другой доступной информации для заключительного подтверждения соответствия серии установленным требованиям | п. 85. (70) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | имеется утвержденная процедура, описывающая необходимые мероприятия, в случае получения результатов испытаний, выходящих за границы спецификаций. Такие случаи расследуются и регистрируются документально | п. 86. Приложение №2 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[[12]](#footnote-12)** |
|  | применяются средства контроля, основанные на принципах управления рисками для качества. При этом учитываются требования Государственной фармакопеи Российской Федерации, включая проведение соответствующих испытаний на определенных стадиях. Ведется соответствующая документация, обеспечивающая прослеживаемость цепи поставок с четким указанием роли каждого участника цепи поставок, подробное описание схемы поставок | п. 87. Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | имеется программа мониторинга опасных для человека болезней животных (ветеринарное освидетельствование).  | п. 88. (1) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | скотобойни соответствуют требованиям, установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации, при использовании их в качестве поставщиков тканей животных  | п. 89. (2) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | осуществляется детальная регистрация проведенных мероприятий по контролю исходных материалов или исходного сырья, обеспечивающие предотвращение вмешательств, влияющих на качество, обеспечивающей прослеживаемость продукции. Представлены процедуры по отбору проб исходного сырья, процедуры по входному контролю, протоколы испытаний исходного сырья | п. 91. (4) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводятся постоянные оценки поставщиков исходного сырья и исходных материалов, подтверждающие соблюдение требований контроля исходного сырья и исходных материалов на разных стадиях производства. Существуют системы, обеспечивающие проведение эффективных корректирующих и предупреждающих действий. Представлены отчеты по аудиту поставщика | п. 92. (5) Приложение №2 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[[13]](#footnote-13)** |
|  | клетки, ткани и органы, используемые для производства ксеногенных клеточных лекарственных препаратов, получают исключительно от животных, которые содержатся в неволе в условиях отсутствия контакта с другими животными и выращиваются специально для этих целей. Не допускается использование тканей животных-основателей (животный организм, несущий чужеродный ген). Ведется наблюдение и документация относительно состояния здоровья животных. Представлены спецификации, процедуры, записи, отчеты по аудиту поставщика | п. 93. (6), п. 94. (7) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | поставки исходных материалов имеют соответствующее описание: общепринятое и научное название, происхождение, природу, пределы содержания контаминантов, метод взятия материалов. Материалы животного происхождения получены от здоровых животных. Представлены спецификации, процедуры, записи, отчеты по аудиту поставщика | п. 96. (1) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для колоний, которые используются для экстракции аллергенов, существует соответствующая система контроля, обеспечивающая биологическую безопасность. Лекарственные препараты аллергенов хранятся в соответствующих условиях, обеспечивающих их качество. Представлены процедуры, записи  | п. 96. (1) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | стадии технологического процесса, включающие предварительную обработку, экстракцию, фильтрацию, диализ, концентрирование или лиофилизацию, детально описаны и валидированы. Представлены процедуры, протоколы, отчеты | п. 97. (2) Приложение №2 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[[14]](#footnote-14)** |
|  | процессы модификации, используемые для производства модифицированных экстрактов аллергенов, описаны в соответствующей документации. Промежуточные продукты в технологическом процессе идентифицированы и проконтролированы. Представлены процедуры, записи по идентификации и контролю | п. 98. (3) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | каждый отдельный экстракт определен как отдельная фармацевтическая субстанция. Смеси экстрактов аллергенов приготовлены из отдельных экстрактов исходных материалов, полученных из одного источника. Представлены записи  | п. 99. (4) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | производитель контролирует антигены биологического происхождения для гарантии их качества, постоянства и отсутствия побочных агентов.Подготовка материалов, используемых для иммунизации животных и хранение таких материалов непосредственно перед иммунизацией производится в соответствии с документально оформленными процедурамиКонтроль антигенов осуществляется в соответствии с НД | п. 100. (1) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | процедуры иммунизации, исследования крови и отбора крови проводятся в соответствии с регистрационным досье. Записи представлены | п. 101. (2) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | условия производства лекарственных препаратов из субфрагментов антител и любые дальнейшие модификации соответствуют валидированным и утвержденным параметрам. Обеспечена стабильность ферментов, состоящих из нескольких компонентов и используемых в производстве. Имеются записи, представлены протоколы, отчеты | п. 102. (3) Приложение №2 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[[15]](#footnote-15)** |
|  | при использовании эмбрионов птиц обеспечено здоровье всех стай, используемых для их получения. Представлены отчетные документы по аудиту поставщика эмбрионов птиц | п. 103. (1) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводится валидация целостности контейнеров, используемых для хранения промежуточных продуктов, и времени их хранения. Представлены протоколы, отчеты по валидации | п. 104. (2) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | отбор проб из сосудов, содержащих инактивированные лекарственные препараты, а также живые биологические агенты осуществляются строго по утвержденным инструкциям | п. 105. (3) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | последовательность прибавления активных компонентов, адъювантов и вспомогательных веществ в процессе производства промежуточного или готового продукта соответствует технологическим инструкциям. Представлены записи | п. 106. (4) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | обеспечены необходимые меры изоляции для производства микроорганизмов, которым присвоен высший уровень биологической опасности.  | п. 107. (5) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | соблюдаются валидированные условия технологических процессов при росте клеток, экспрессии белка и очистке от нежелательных продуктов, источником которых являются клетки хозяина. Для лекарственных препаратов, производство которых предусматривает многократные сборы клеток при культивировании, его продолжительность находится в утвержденных пределах. Представлены документы | п. 108. (1) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводятся соответствующие мероприятия контроля в отношении исходных клеток и исходных материалов, используемых для создания гибридомы и (или) линии клеток. Представлены спецификации на используемый материал, протоколы испытаний, письменные обоснования | п. 110. (1) Приложение №2 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[[16]](#footnote-16)** |
|  | проводится регулярная проверка, что критерии на промежуточной и конечной стадиях производственного процесса контролируются и находятся в утвержденных пределах. Представлены подтверждающие отчетные документы | п. 111. (2) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | производственные условия для приготовления субфрагментов антител и любых других модификаций соответствуют валидированным параметрам. Представлены спецификации, протоколы, отчеты | п. 112. (3) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | документально подтверждено, что соблюдаются повышенные требования для доказательства постоянства всех свойств лекарственного препарата от серии к серии.  | п. 113. Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | животные имеют четкую и уникальную маркировку, предусмотрены дублирующие меры на случай утраты первичного идентифицирующего маркера. Для производства биологических лекарственных препаратов предусмотрено использование различных видов животных, в том числе может проводиться взятие и очистка биологических жидкостей (например, молока) | п. 114. (1) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | условия содержания и ухода за животными обеспечивают наименьший возможный контакт животных с патогенными агентами и зоонозами. Разработаны соответствующие меры защиты окружающей среды  | п. 115. (2) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработана программа наблюдения за здоровьем животных с соответствующим внесением записей в документацию. Расследованы любые инциденты и определено их влияние на возможность дальнейшего использования животного и ранее полученных серий продукции | п. 115. (2) Приложение №2 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[[17]](#footnote-17)** |
|  | имеется документация с родословной от животного-основателя до животных, использующихся для производства. Запрещается смешивание материалов, полученных из разных трансгенных линий животных | п. 116. (3) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | условия, при которых производится взятие материалов, соответствует нормам регистрационного досье и протокола клинических исследований. График взятия материала и условия, при которых животные могут быть исключены из процесса производства лекарственного препарата, соответствует утвержденным процедурам и критериям приемлемости | п. 117. (4) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | соблюдаются повышенные требования для доказательства постоянства всех свойств лекарственного препарата от серии к серии. Представлены записи | п. 118. Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработаны меры для предотвращения контаминации главных и рабочих трансгенных банков посторонними материалами растительного происхождения и соответствующими посторонними агентами. Контроль стабильности гена проводится на протяжении определенного количества генераций | п. 119. (1) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | состояние здоровья растений контролируется с определенной периодичностью на протяжении периода выращивания в соответствии с утвержденной процедурой. Имеется четкая и уникальная маркировка, указаны основные характеристики растений  | п. 120. (2) Приложение №2 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[[18]](#footnote-18)** |
|  | установлены меры для предотвращения контаминации лекарственного препарата микробиологическими агентами и перекрестную контаминацию растениями другого вида. Приняты меры для предотвращения контаминации лекарственного препарата такими материалами, как пестициды и удобрения  | п. 121. (3) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработана программа мониторинга с соответствующим внесением записей в документацию, расследованы любые инциденты и определено их влияние на возможность дальнейшего использования культуры в производственном процессе | п. 121. (3) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | в утвержденной процедуре четко описаны условия, определяющие случаи, когда растения могут быть исключены из производственного процесса. Установлены пределы приемлемости для материалов, которые могут помешать процедуре очистки продукции. Документально подтверждено, что результаты находятся в пределах утвержденных норм | п. 122. (4) Приложение №2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | имеются записи, в которых фиксируются условия окружающей среды, которые могут повлиять на качественные характеристики лекарственного препарата, а также на производственный выход рекомбинантного белка, начиная от времени посева, на протяжении культивирования и до момента сбора и промежуточного хранения собранных материалов. При оформлении указанной документации (записей) соблюдаются требования нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих вопросы выращивания и сбора растений | п. 123. (5) Приложение №2 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[[19]](#footnote-19)** |
|  | Проводится и документально оформляется (с результатами) обучение по личной гигиене и микробиологии и дополнительное обучение в соответствии со спецификой производимой продукции. с работниками (включая персонал, занимающийся очисткой и обслуживанием помещений и оборудования), работающими в зонах производства иммунобиологической продукции,  | п. 4. (1) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Документально закреплены лица, ответственные за производство и контроль качества, в соответствии с выполняемыми ими функциями. Указанные лица имеют соответствующую подготовку по таким предметам, как: бактериология, биология, биометрия, химия, иммунология, медицина, паразитология, фармация, фармакология, вирусология и ветеринария. | п. 5. (2) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | документально оформлены результаты мероприятий, которые проводятся на предприятии с целью особых мер по защите персонала, работающего с микроорганизмами или экспериментальными животными, которые являются возбудителями болезней человека. | п. 6. (3) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Документально закреплено и осуществляется в зависимости от вида микроорганизмов полное переодевание и обязательное принятие душа перед выходом из производственной зоны.  | п. 8. (4) приложения №5  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Документально оформлены мероприятия по предотвращению риска контаминации и перекрестной контаминации, вызываемой персоналом; выполняют мероприятия для предотвращения контаминации, вызываемой персоналом;используется защитная одежда персоналом на различных стадиях технологического процесса;соответствует защитная одежда требованиям для различных стадий технологического процесса;имеется процедура, описывающая правила переодевания, ношения, замены, стирки и т.д. защитной одежды;ведется учет количества стирок; | п. 9. (5) приложения №5 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[[20]](#footnote-20)** |
|  | имеется инструкция для персонала по соблюдению правил перемещения в производственных зонах с целью предотвращения перекрестной контаминации, в том числе по смене одежды, обуви, и по принятию душа. | п. 10. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  |  Документально подтверждено, что предусмотрена защита продукции и производственной среды при проектировании помещений  | п. 12. (6) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | используются изолированные, чистые, чистые изолированные или контролируемые зоны при операциях с инактивированными микроорганизмами. | п. 12. (6) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | при работе с неинфицированными клетками, выделенными из многоклеточных организмов, и в некоторых случаях при работе со средами, прошедшими стерилизующую фильтрацию используются чистые зоны. | п. 14. (8) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрены боксы (установки) с однонаправленным (ламинарным) потоком воздуха класса A, находящиеся в зоне класса B для проведения операций с открытыми продуктами или компонентами первичной упаковки, которые не подлежат дальнейшей стерилизации.  | п. 15. (9) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрена изоляция помещений, если производство иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения находится в том же здании, где осуществляются операции с живыми микроорганизмами (в частности, контроль качества, исследования и диагностика). | п. 16. (10) приложения №5 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[[21]](#footnote-21)** |
|  | степень изоляции соответствует всем предусмотренным рискам.  | п. 16. (10) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | изолированные помещения соответствуют требованиям:а) (a) отсутствие прямого выхода вентилируемого воздуха наружу;б) (b) наличие вентиляции с обеспечением отрицательного перепада давления (разрежения). в) (c) наличие двух последовательно установленных HEPA-фильтра для воздуха, выходящего из производственных зон, в которых проводится работа с экзотическими микроорганизмами.г) (d) наличие системы сбора и дезинфекции жидких отходов, включая контаминированный конденсат из стерилизаторов, биореакторов. д) (e) предусмотрено наличие умывальников и душевых кабин в комнатах для переодевания и воздушных шлюзов для персонала. е) (f) предусмотрено наличие воздушных шлюзов для перемещения оборудования ж) (g) предусмотрено наличие проходного автоклава с двумя дверями для безопасного удаления отходов и подачи стерильных предметов. | п. 17. (11) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | оборудованы передаточные шлюзы и комнаты для переодевания блокирующими или другими подходящими устройствами, препятствующими одновременному открыванию более чем одной двери.  | п. 18. (12) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | подается в шлюзы и комнаты отфильтрованный воздух той же степени очистки, что и для производственных зон. | п. 18. (12) приложения №5 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[[22]](#footnote-22)** |
|  | предусмотрены отдельные зоны для технологического процесса, при которых может произойти контаминация продукции (например, хранение клеток, приготовление сред, культивирование вирусов). | п. 19. (13) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | выполняются операции с микроорганизмами, проявляющими высокую устойчивость к дезинфекции (например, спорообразующие бактерии), до их инактивации в специально предназначенных для проведения таких операций в изолированных зонах. | п. 20. (14) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрено в производственной зоне одновременно проводить работы с микроорганизмами только одного вида, за исключением процессов смешивания и последующей фасовки. | п. 21. (15) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрена возможность проведения дезинфекции производственных зон в промежутках между производственными циклами с использованием валидированных методов.  | п. 22. (16) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | валидированы процессы стерилизации оборудования, соединений, используемых в работе с микроорганизмами (для всех используемых микроорганизмов) к которым предъявляются особые требования изоляции.  | п. 23. (17) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | поддерживается режим изолированной и (или) чистой зоны в помещениях для содержания животных, предназначенных для использования (или используемых) в производстве и контроле качества. | п. 24. (18) приложения №5 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[[23]](#footnote-23)** |
|  | Утверждена инструкция, допускающая в производственные зоны работников, имеющих на это разрешение.  | п. 25. (19) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработана и утверждена документация описания производственных участков и зданий (путем включения планов помещений и их экспликации), назначения и условий использования всех помещений, а также видов биологических агентов, с которыми проводится работа, с четким обозначением направления движения персонала и продукции, с указанием видов животных, содержащихся в вивариях или других помещениях производственной площадки, а также видов работ, выполняемых вблизи производственного участка. | п. 27.(19) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | перед вводом в эксплуатацию проведена квалификация и валидация оборудования.  | п. 30. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводится регулярное техническое обслуживание и повторная валидация оборудования. | п. 30. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | обеспечивает оборудование удовлетворительную первичную изоляцию биологических агентов.  | п. 31. (22) приложения №5 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[[24]](#footnote-24)** |
|  | предусматривает предотвращение утечек, образования капель и аэрозолей конструкция и монтаж закрытого оборудования, используемого для первичной изоляции биологических агентов.  | п. 32. (23) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | защищены вводы и выводы газов обеспечивающие нужную степень изоляции, не требование.Как проверяем | п. 33. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | для подачи или удаления материалов используется стерилизуемая закрытая система либо соответствующие условия ламинарного потока воздуха. | п. 34. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | оборудование стерилизуется перед использованием. | п. 35. (24) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | при переходе от использования одного вида продукта к другому с целью определения срока его эксплуатации учитывается влияние методов стерилизации на эффективность и валидационный статус оборудования, используемого для очистки, разделения или концентрирования. | п. 36. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | валидированы все методы стерилизации.  | п. 37. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | маркированы трубопроводы, клапаны и фильтры в соответствии с их назначением с целью исключения возможности перепутывания различных организмов или продуктов.  | п. 38. (25) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | маркированы сосуды с культурами и прочим содержимым индивидуально. | п. 39. приложения №5 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[[25]](#footnote-25)** |
|  | в одном инкубаторе содержится не более одного типа организмов или типа клеток. | п. 39. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | исключено любое возможное перепутывание конструкций и порядок эксплуатации оборудования, используемого для хранения биологических агентов или продуктов. | п. 40. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | имеют четкую и однозначную маркировку все хранящиеся запасы посевных культур клеток и организмов.  | п. 41. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | организовано хранение образцов в контейнерах, защищенных от утечки. | п. 41. приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Оборудование, требующее контроля температуры имеет регистрирующие устройства и (или) систему сигнализации. | п. 42. (26) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | организована система профилактического обслуживания оборудования на основании анализов тенденций регистрируемых данных, что документально подтвержено. | п. 42. (26) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | загрузка лиофильных сушильных установок происходит в чистой и (или) изолированной зоне.  | п. 43. (27) приложения №5 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[[26]](#footnote-26)** |
|  |  Документально подтверждено, что стерилизация двусторонних лиофильных сушильных установок осуществляется после каждого цикла производства. | п. 43. (27) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | стерилизация лиофильных сушильных установок при организации работ по принципу отдельных циклов производства проводится после каждого цикла. Документально подтверждено. | п. 44. (27) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | виварий изолирован от других производственных помещений.  | п. 46. (29) приложения №5  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | санитарное состояние животных, используемых в производстве оценивается, контролируется и регистрируется.  | п. 47. (30) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрена система идентификации животных, биологических агентов и проводимых испытаний во избежание риска перепутывания и с целью контроля всех возможных видов опасностей. | п. 48. (31) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | выполняется установленная система идентификации животных, биологических агентов и проводимых испытаний во избежание риска перепутывания и с целью контроля всех возможных видов опасностей. | п. 48. (31) приложения №5 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[[27]](#footnote-27)** |
|  | валидированы методы и оборудование, используемое при проведении дезинфекции и (или) удалении твердых и жидких отходов для предотвращения загрязнения окружающей среды.  | п. 49. (32) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | валидированы все технологические процессы.  | п. 50. (33) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | соблюдаются требования выполнения всех валидированых технологических процессов.  | п. 50. (33) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | спецификация на исходное сырье содержит данные о поставщике, методе производства, его месте расположения и видах животных, из которых получено это исходное сырье, а также о способах его контроля.  | п. 51. (34) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | результаты испытаний исходного сырья соответствуют спецификациям.  | п. 52. (35) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводится оценка данных о системе обеспечения качества поставщика при оценке соответствия источников сырья и материалов и объеме испытаний, требуемых при проведении входного контроля качества. | п. 53. (36) приложения №5 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[[28]](#footnote-28)** |
|  | используются валидированные методы стерилизации исходного сырья. | п. 54. (37) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводятся испытания на ростовые свойства сред соответствующим образом. | п. 55. (38) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрена стерилизация среды на месте или на линии  | п. 56. (39) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | газы, среды, кислоты, щелочи, пеногасители и другие вещества, вводимые в стерильный биореактор стерилизуют, что подтверждено документально | п. 56. (39) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | учитывается количество пересевов или большое число генераций в системе посевных культур или банков клеток,  | п. 57. (40) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | выполняется соответствие требованиям регистрационного досье по количеству генераций (удвоений, пассажей) между посевной культурой или банком клеток и готовой продукцией. | п. 58. (41) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Установлены и документально закреплены критерии приемлемости для посевных культур и банков клеток для различия и контроля на отсутствие контаминантов.  | п. 59. (42) приложения №5 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[[29]](#footnote-29)** |
|  | соблюдаются установленные требования к производственной среде для защиты посевных культур и банков клеток, а также работающего с ними персонала и охраны внешней окружающей среды. | п. 60. (43) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработана соответствующая документация с описанием происхождения, формы и условий хранения посевных культур с доказательством стабильности и воспроизводимости посевных культур и клеток. | п. 61. (44) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | производитель контролирует условия хранения посевных культур и клеток, ведет тщательный учет каждого хранящегося контейнера.  | п. 61. (44) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрено ответственное лицо, контролирующее работу с посевными культуры и банками клеток  | п. 62. (45) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрено использование изолированных или чистых емкостей для процесса центрифугирования или смешивания, которые могут привести к образованию капель, или в чистых и (или) изолированных зонах во избежание переноса живых организмов. | п. 63. (46) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | применяются валидированные процедуры деконтаминации в случае проливы жидкостей, особенно содержащих живые организмы.  | п. 64. (47) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрены валидированные процедуры в случае использования различных штаммов бактерий.  | п. 64. (47) приложения №5 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[[30]](#footnote-30)** |
|  | операции, включающие в себя перемещение таких материалов, как стерильные среды, культуры или продукты, проводятся в предварительно стерилизованных закрытых системах.  | п. 65. (48) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | контролируются условия при добавлении сред или культур в биореакторы и другие сосуды, обеспечивающие невозможность внесения контаминантов.  | п. 66. (49) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | стерилизуются отверстия для отбора проб, внесения добавок и соединительные элементы паром (после подсоединения, перед подачей продукта и перед отсоединением).  | п. 67. (50) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | осуществляется дезинфекция оборудования, лабораторной посуды, внешних поверхностей контейнеров с продукцией и других подобных материалов перед перемещением из изолированной зоны  | п. 68. (51) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | валидирован метод дезинфекции оборудования, лабораторной посуды, внешних поверхностей контейнеров с продукцией и других подобных материалов перед перемещением из изолированной зоны | п. 68. (51) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | ведется учет за соответствием количества вносимых и выносимых предметов и материалов. | п. 70. (53) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрены проходные автоклавы или сухожаровые печи для передачи термостойких предметов и материалов в чистую или чистую изолированную зону.  | п. 71. (54) приложения №5 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[[31]](#footnote-31)** |
|  | предусмотрены воздушные шлюзы с блокируемыми дверями для передачи чувствительных к нагреву предметов и материалов, где эти предметы и материалы подвергаются дезинфекции.. | п. 71. (54) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрена стерилизация предметов и материалов в другом месте, если они поступают через шлюз в двойной оболочке с соблюдением необходимых мер предосторожности. | п. 71. (54) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | осуществляются соответствующие меры предосторожности во избежание контаминации или перепутывания культур клеток или микроорганизмов на протяжении периода инкубации.  | п. 72. (55) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрено при инактивировании тщательное перемешивание продукта с инактиватором с последующим переносом во второй стерильный сосуд, за исключением случаев, когда форма и размер сосуда позволяют его легко переворачивать и встряхивать таким образом, чтобы все внутренние поверхности смачивались конечной смесью культуры и инактиватора. | п. 74. (57) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработана и утверждена процедура, определяющая правила при работе с живыми биологическими агентами и запрещающая открывание сосудов, содержащих инактивированный продукт, а также отбор проб в зонах, где содержатся живые биологические агенты.  | п. 75. (58) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Емкости с нерасфасованной продукцией до начала операции наполнения герметично закрыты, соответствующим образом маркированы и хранятся при установленных температурных условиях. | п. 77. (60) приложения №5 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[[32]](#footnote-32)** |
|  | разработана система, обеспечивающая контроль целостности и герметичности упаковок после наполнения. | п. 78. (61) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | разработана и утверждена процедура, описывающая порядок хранения немаркированных контейнеров для предотвращения возможности их перепутывания и обеспечивающие надлежащие условия хранения, с учетом хранения термолабильной и светочувствительной продукции и установлением требований к температуре хранения.  | п. 80. (63) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | определен промежуток времени между наполнением первичных упаковок, их маркировкой и упаковкой. | п. 80. (63) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводится сопоставление фактического и ожидаемого выхода продукции на каждой технологической стадии. | п. 81. (64) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводится расследование всех существенных отклонений. | п. 81. (64) приложения №5  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | осуществляется контроль в процессе производства с целью обеспечения стабильности качества иммунобиологических лекарственных средств.  | п. 82. (65) приложения №5 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[[33]](#footnote-33)** |
|  | проводится контроль на отсутствие вирусов | п. 82. (65) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | проводится контроль на отсутствие вирусов на одной из предшествующих стадий производства. | п. 82. (65) приложения №5  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | хранится достаточный объем образцов промежуточных продуктов при соответствующих условиях для повторного проведения контроля качества серии продукции или подтверждения результатов в случае необходимости.  | п. 83. (66) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | предусмотрен непрерывный контроль параметров в ходе процесса производства (например, непрерывного контроля физических параметров в ходе ферментации) в случае необходимости. | п. 84. (67) приложения №5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | соблюдаются специальные требования к организации контроля качества продукции при непрерывном культивировании биологической продукции. | п. 85. (68) приложения №5 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)
4. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-4)
5. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-5)
6. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-6)
7. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-7)
8. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-8)
9. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-9)
10. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-10)
11. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-11)
12. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-12)
13. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-13)
14. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-14)
15. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-15)
16. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-16)
17. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-17)
18. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-18)
19. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-19)
20. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-20)
21. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-21)
22. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-22)
23. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-23)
24. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-24)
25. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-25)
26. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-26)
27. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-27)
28. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-28)
29. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-29)
30. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-30)
31. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-31)
32. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-32)
33. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-33)