Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Приложение № 6 к приказу Россельхознадзора

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

*наименование органа государственного контроля (надзора)*

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения  
 (в части производства лекарственных растительных препаратов)

*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 лекарственных растительных препаратов

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ 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)** |
|  | Лекарственное сырье должно иметь качество, которое подтверждено соответствующими документами | п. 1 приложение №7  Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | хранение лекарственного растительного сырья осуществляется в отдельных зонах, защищённых от проникновения в них насекомых и животных | п. 4 (1) приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | зона хранения растительного сырья хорошо вентилируется. Порядок размещения упаковок не препятствует свободной циркуляции воздуха. | п. 5 (2) приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | обеспечены и контролируются (путем документальной или электронной) фиксации ) особые условия хранения в отношении влажности, температуры и защиты от света | п. 7 (4) приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Для отбора проб, взвешивания, смешивания и других технологических операций с лекарственным растительным сырьем, сопровождающихся пылеобразованием имеются специальные помещения, предусмотрено переодическое удаление пыли. | п. 8 (5) приложение №7 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)** |
|  | Документально подтверждено , что оборудование, фильтрующие и иные материалы, используемые в производственном процессе, совместимы с растворителем, используемым для экстракции. | п. 9 (6) приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Производители лекарственных растительных препаратов используют только то растительное сырье, которое соответствует требованиям, указанным в досье либо произведено в соответствии с Руководство по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения (GACP) | п. 10 (7) приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | спецификации на лекарственное растительное сырье или лекарственные растительные препараты содержат необходимую информацию | п. 11 (8) приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | имеются подробные сведения о процессе обработки для снижения грибковой и (или) микробной контаминации либо другой инвазии и испытаниях, а также предельные значения остаточной контаминации | п. 12 приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | имеются утвержденные инструкции и записи, которые гарантируют, что каждое тарное место с лекарственным растительным сырьем проверено с целью обнаружения какой-либо фальсификации, подмены, наличия посторонних материалов (таких как фрагменты металла или стекла, остатки животных или их экскременты, камни, песок) либо признаков гниения | п. 14 (10) приложение №7 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)** |
|  | технологические инструкции содержат методы удаления посторонних материалов и соответствующие методики очистки и (или) отбора материала растительного происхождения перед его хранением в качестве разрешенного лекарственного растительного сырья или перед началом производства. | п. 15 (11) приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | инструкции по производству лекарственных растительных препаратов включают подробные сведения о растворителе, продолжительности и температуре экстрагирования, информацию о любых стадиях концентрирования и используемых способах | п. 16 (12) приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | отбор проб растительного сырья осуществляет персонал, обладающий специальными навыками | п. 17 (13) приложение №7 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | сохраняют контрольные образцы лекарственного растительного сырья (при производстве - образцы неизмельченного лекарственного растительного сырья). | п. 18 (14) приложение №7 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)** |
|  | определяют подлинность и качество лекарственного растительного сырья, промежуточных продуктов и лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, нормативной документации или нормативного документа. | п. 19 (15) приложение №7 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)