



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 50 533

от 27 марта 2018 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

П Р И К А З

от 19 декабря 2017 года

№ 1230

Москва

**Об утверждении форм проверочных листов
(списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами
территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках
осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения**

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2016, № 27, ст. 4210), пунктом 2 Общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359), приказываю:

1. Утвердить:

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части общих требований при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

при производстве фармацевтических субстанций, согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве жидкостей, кремов и мазей, согласно приложению № 3 к настоящему приказу

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) и производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно приложению № 4 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, согласно приложению № 5 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве лекарственных растительных препаратов, согласно приложению № 6 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения при производстве стерильных лекарственных средств, согласно приложению № 7 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями, осуществляющими разведение выращивание и лечение животных), согласно приложению № 8 к настоящему приказу;

Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), применяемую при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения

лекарственных средств для ветеринарного применения, применяемую в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, согласно приложению № 9 к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Россельхознадзора Н.А. Власова.

Руководитель



С.А. Данкверт

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
при проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения в части общих требований при производстве
лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя

2. По адресу/адресам:

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки
в едином реестре проверок

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего
проверочный лист

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий
проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

| № п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется) |
|-------|---|--|--|
| 1. | Производит ли организация-производитель на производственной площадке лекарственные средства в соответствии с требованиями регистрационного досье? | пункт 5 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938) | |
| 2. | Имеется ли у организации-производителя в наличии документ, подтверждающий проведение периодических обзоров функционирования фармацевтической системы качества со стороны руководства организации-производителя? | пункт 11 (1.6) Правил надлежащей производственной практики | |
| 3. | Имеется ли у организации-производителя документально оформленная фармацевтическая система качества в виде руководства по качеству или аналогичного документа, содержащего описание системы управления качеством, включая ответственность руководства? | пункт 12 (1.7) Правил надлежащей производственной практики | |
| 4. | Имеются ли у организации-производителя внутренние документы, регламентирующие все производственные процессы? | подпункт «а» пункта 14 (i) Правил надлежащей производственной практики | |
| 5. | Имеется ли у организации-производителя достаточное количество помещений и площадей для хранения, производства и контроля качества лекарственных средств? | подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 6. | Имеется ли у организации-производителя необходимое количество оборудования в соответствии с промышленными регламентами на производимые лекарственные средства? | подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 7. | Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом процедуры и инструкции в отношении: | подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 7.1 | производства? | | |
| 7.2 | контроля качества лекарственных средств? | | |

| | | | |
|------|---|---|--|
| 8. | Соблюдаются ли организацией-производителем условия хранения и транспортировки, предусмотренные регистрационным досье на лекарственное средство: | подпункт «в» пункта 14 (iii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 8.1 | исходного сырья? | | |
| 8.2 | промежуточной продукции? | | |
| 8.3 | готовой продукции? | | |
| 9. | Изложена ли в документах организации-производителя в письменной форме: | подпункт «г» пункта 14 (iv) Правил надлежащей производственной практики | |
| 9.1 | инструкция к выполняемым процессам? | | |
| 9.2 | процедура к выполняемым процессам? | | |
| 10. | Составляются ли в процессе производства записи, документально подтверждающие фактическое проведение этапов в соответствии с утвержденными процедурами? | подпункт «е» пункта 14 (vi) Правил надлежащей производственной практики | |
| 11. | Имеются ли у организации-производителя в наличии документы по расследованию отклонений? | подпункт «ж» пункта 14 (vii), подпункт «г» пункта 16 (iv), пункт 150 (5.15) Правил надлежащей производственной практики | |
| 12. | Имеется ли у организации-производителя в наличии досье на каждую серию продукции с полной историей производства серии? | подпункт «з» пункта 14 (viii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 13. | Имеются ли у организации-производителя, соответствующие оборудование и помещения для проведения контроля качества, позволяющие проводить все методы контроля, указанные в регистрационном досье, промышленных регламентах на производимые лекарственные средства? | подпункт «а» пункта 16 (i) Правил надлежащей производственной практики | |
| 14. | Имеются ли у организации-производителя в наличии утвержденные уполномоченным лицом методики: | подпункт «а» пункта 16 (i) Правил надлежащей производственной практики | |
| 14.1 | для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов? | | |
| 14.2 | для отбора проб, контроля и испытаний промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции? | | |
| 14.3 | для мониторинга условий производственной среды? | | |
| 15. | Имеется ли у организации-производителя аттестованный персонал, проводящий отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции? | подпункт «б» пункта 16 (ii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 16. | Имеются ли у организации-производителя валидированные методики испытаний? | подпункт «в» пункта 16 (ii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 17. | Соответствуют ли требованиям регистрационного досье фармацевтические субстанции, используемые для производства лекарственных препаратов? | подпункт «д» пункта 16 (v) Правил надлежащей производственной практики | |

| | | | |
|-------|---|--|---|
| 18. | Сопоставляются ли записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, с требованиями спецификаций? | подпункт «е» пункта 16 (vi) Правил надлежащей производственной практики | |
| 19. | Включает ли оценка продукции: | подпункт «е» пункта 16 (vi) Правил надлежащей производственной практики | |
| 19.1 | обзор и оценку производственной документации? | | |
| 19.2 | оценку отклонений от установленных процедур? | | |
| 20. | Выпускается ли каждая серия лекарственных средств в гражданский оборот с письменного разрешения уполномоченного лица? | подпункт «ж» пункта 16 (viii); пункт 5 (2.1) Приложения № 16 Правил надлежащей производственной практики | |
| 21. | Оформляются ли документально обзоры качества всех произведенных лекарственных средств? | пункт 17 (1.10) Правил надлежащей производственной практики | |
| 22. | Соблюдается ли периодичность проведения обзоров качества продукции? | пункт 17 (1.10) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23. | Содержат ли обзоры качества продукции: | подпункт «а» пункта 18 (i) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23.1 | обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве? | | |
| 23.2 | отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций? | | |
| 23.3 | обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции? | | подпункт «б» пункта 18 (ii) Правил надлежащей производственной практики |
| 23.4 | обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований? | подпункт «в» пункта 18 (iii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23.5 | обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий? | подпункт «г» пункта 18 (iv) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23.6 | обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики? | подпункт «д» пункта 18 (v) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23.7 | обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта? | подпункт «е» пункта 18 (vi) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23.8 | обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций? | подпункт «ж» пункта 18 (vii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23.9 | обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований? | подпункт «з» пункта 18 (viii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23.10 | обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования? | подпункт «и» пункта 18 (ix) Правил надлежащей производственной практики | |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 23.11 | обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье? | подпункт «к» пункта 18 (x) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23.12 | состояние квалификации соответствующих оборудования и технических средств (системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами)? | подпункт «л» пункта 18 (xi) Правил надлежащей производственной практики | |
| 23.13 | обзор любых договоров аутсорсинга? | подпункт «м» пункта 18 (xii) Правил надлежащей производственной практики | |
| 24. | Имеется ли заключенное соглашение между юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организацией-производителем, определяющее обязанности сторон в отношении составления обзора качества и проведения мероприятий по итогам его оценки? | Пункт 21 Правил надлежащей производственной практики | |
| 25. | Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие проведение оценки рисков для качества лекарственных средств, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков? | Пункт 22 (1.12) Правил надлежащей производственной практики | |
| 26. | Обучен ли весь персонал в соответствии с выполняемыми функциями по утвержденным уполномоченным руководством организации-производителя лицом программ? | Подпункт «в» пункта 14 (iii), подпункт «д» пункта 14 (v), пункт 25 (2.1), пункт 33 (2.8); пункт 2 (1) Приложения № 8 Правил надлежащей производственной практики | |
| 27. | Имеет ли организация-производитель документально оформленную организационную структуру? | пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики | |
| 28. | Имеются ли у организации-производителя должностные инструкции, в которых изложены должностные обязанности? | пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики | |
| 29. | Отсутствуют ли случаи дублирования обязанностей и функций работников? | пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики | |
| 30. | Закреплены ли за всеми работниками организации-производителя функциональные обязанности? | пункт 26 (2.2) Правил надлежащей производственной практики | |
| 31. | Осуществляется ли производственный процесс и контроль за производственным процессом квалифицированным персоналом? | пункт 136 (5.1) Правил надлежащей производственной практики | |
| 32. | Имеется ли в штате и осуществляет ли трудовую деятельность в организации-производителе ответственный персонал (руководитель производства, руководитель подразделения контроля качества, уполномоченное(ые) лицо(а)) на условиях полного рабочего времени? | пункт 27 (2.3) Правил надлежащей производственной практики | |

| | | | |
|------|---|--|--|
| 33. | Подтверждено ли в организации-производителе документально проведение первичного обучения принятых на работу работников в соответствии с закрепленными за ними обязанностями? | пункт 34 (2.9) Правил надлежащей производственной практики | |
| 34. | Подтверждено ли в организации-производителе документально проведение непрерывного обучения персонала и проведение периодической оценки эффективности обучения? | пункт 34 (2.9) Правил надлежащей производственной практики | |
| 35. | Имеются ли у организации-производителя учебные программы, утвержденные соответствующим руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества? | пункт 34 (2.9) Правил надлежащей производственной практики | |
| 36. | Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение специального обучения с персоналом, работающим в зонах, где контаминация представляет опасность (в чистых зонах, в зонах работы с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами)? | пункт 35 (2.10) Правил надлежащей производственной практики | |
| 37. | Имеются ли у организации-производителя документы подтверждающие, что персонал, принимающий участие в проведении валидации, обучен соответствующим образом? | пункт 22 Приложения № 15 Правил надлежащей производственной практики | |
| 38. | Проводится ли инструктаж с посетителями производственной площадки организации-производителя по правилам личной гигиены и использованию защитной одежды? | пункт 36 (2.11) Правил надлежащей производственной практики | |
| 39. | Разработаны ли у организации-производителя процедуры, касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, санитарных правил и требований к одежде персонала? | пункт 38 (2.13) Правил надлежащей производственной практики | |
| 40. | Подтверждено ли визуально, что работники, в должностных обязанностях которых, предполагается пребывание в зонах производства и зонах контроля качества, соблюдают санитарные правила и требования к одежде? | пункт 38 (2.13) Правил надлежащей производственной практики | |
| 41. | Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение инструктажа по правилам мытья рук с персоналом? | пункт 44 (2.19) Правил надлежащей производственной практики | |
| 42. | Проводится ли в организации-производителе: | | |
| 42.1 | первичный медицинский осмотр для лиц, принимаемых на работу? | пункт 39 (2.14) Правил надлежащей производственной практики | |
| 42.2 | периодический медицинский осмотр для работающего персонала? | | |
| 43. | Имеются ли у организации-производителя утвержденные уполномоченным руководством организации-производителя лицом инструкции, обеспечивающие осведомленность производителя о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции? | пункт 39 (2.14) Правил надлежащей производственной практики | |

| | | | |
|-----|--|---|--|
| 44. | Соответствует ли используемая одежда персонала выполняемым в этих зонах операциям? | пункт 41 (2.16) Правил надлежащей производственной практики | |
| 45. | Соблюдаются ли требования о запрете приема пищи, питье, жевание или курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов в производственных зонах и зонах хранения? | пункт 42 (2.17) Правил надлежащей производственной практики | |
| 46. | Подтверждено ли визуально отсутствие непосредственного контакта рук персонала с открытой продукцией или с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией? | пункт 43 (2.18) Правил надлежащей производственной практики | |
| 47. | Соответствуют ли у организации-производителя помещения и оборудование на производственной площадке проводимым операциям? | пункт 46, пункт 47 (3.1), пункт 48 (3.2), пункт 62 (3.15) Правил надлежащей производственной практики | |
| 48. | Подтверждено ли документально, что уборка и дезинфекция помещений производственной площадки организации-производителя проводятся в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными уполномоченным руководством организации-производителя лицом? | пункт 48 (3.2) Правил надлежащей производственной практики | |
| 49. | Обеспечена ли защита помещений производственной площадки организации-производителя от проникновения в них насекомых или животных и подтверждается ли документально проведение мероприятий по защите помещений производственной площадки организации-производителя от проникновения в них насекомых или животных? | пункт 50 (3.4) Правил надлежащей производственной практики | |
| 50. | Ограничен ли вход в производственные зоны, складские зоны и зоны контроля качества производственной площадки организации-производителя (электронные коды, утвержденный список допущенных лиц)? | пункт 51 (3.5), пункт 151 (5.16) Правил надлежащей производственной практики | |
| 51. | Предусмотрено ли у организации-производителя специально предназначенное и обособленное помещение, оборудование и средства их обслуживания при производстве сенсibiliзирующих веществ или биологических лекарственных препаратов? | пункт 52 (3.6) Правил надлежащей производственной практики | |
| 52. | Осуществляется ли производство антибиотиков, гормонов, цитотоксинов, высоко активных лекарственных средств в разных помещениях производственной площадки организации-производителя либо предприняты ли соответствующие меры (разделение циклов производства по времени с соблюдением специальных мер предосторожности и проведением валидации очистки помещений и оборудования)? | пункт 52 (3.6) Правил надлежащей производственной практики | |

| | | | |
|-----|---|---|--|
| 53. | Соблюдается ли требование о запрете производства ядов технического назначения, таких как пестициды и гербициды, в помещениях производственной площадки организации-производителя, используемых для производства лекарственных средств? | пункт 53 Правил надлежащей производственной практики | |
| 54. | Соблюдается ли в помещениях производственной площадки организации-производителя выполнение требований к уровню чистоты? | пункт 54 (3.7) Правил надлежащей производственной практики | |
| 55. | Соблюдается ли в производственных зонах и внутрипроизводственных зонах по хранению производственной площадки организации-производителя требование о последовательном и логичном размещении оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов, обеспечивающее отсутствие перекрестной контаминации? | пункт 55 (3.8) Правил надлежащей производственной практики | |
| 56. | Соблюдается ли требование об отсутствии щелей и трещин на стыках на внутренних поверхностях (стены, полы и потолки) в помещениях производственной площадки организации-производителя, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды, позволяющее их эффективно очищать и дезинфицировать? | пункт 56 (3.9) Правил надлежащей производственной практики | |
| 57. | Соблюдается ли требование о гладких, без щелей и трещин, не выделяющих частиц стенах, полах и потолках в помещениях производственной площадки организации-производителя, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды? | пункт 56 (3.9) Правил надлежащей производственной практики | |
| 58. | Имеются ли труднодоступные углубления, не позволяющие проводить их эффективную очистку в магистралях трубопроводов, осветительных приборах, вентиляционных установках и других системах обслуживания в помещениях производственной площадки организации-производителя? | пункт 57 (3.10) Правил надлежащей производственной практики | |
| 59. | Имеется ли доступ в помещениях производственной площадки организации-производителя к трубопроводам, осветительным приборам, вентиляционным установкам и другим системам обслуживания извне производственных зон для обслуживания? | пункт 57 (3.10) Правил надлежащей производственной практики | |

| | | | |
|------|--|--|--|
| 60. | Имеют ли точки подключения к канализационным стокам в помещениях производственной площадки организации-производителя устройства для предотвращения обратного потока? | пункт 58 (3.11) Правил надлежащей производственной практики | |
| 61. | Являются ли открытые сливные желоба неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции? | пункт 58 (3.11) Правил надлежащей производственной практики | |
| 62. | Имеется ли в производственных зонах в помещениях производственной площадки организации-производителя эффективная система вентиляции, имеющая средства для контроля параметров воздуха (включая температуру, влажность и фильтрацию)? | пункт 49 (3.3), пункт 59 (3.12) Правил надлежащей производственной практики | |
| 63. | Имеется ли отдельное помещение на производственной площадке организации-производителя, предназначенное для взвешивания исходного сырья? | пункт 60 (3.13) Правил надлежащей производственной практики | |
| 64. | Приняты ли специальные технические меры предосторожности для предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки во время: | пункт 61 (3.14), пункт 64 (3.17), пункт 146 (5.11) Правил надлежащей производственной практики | |
| 64.1 | отбора проб? | | |
| 64.2 | взвешивания? | | |
| 64.3 | смешивания? | | |
| 64.4 | производственных операций? | | |
| 64.5 | упаковки сухой продукции? | | |
| 65. | Хорошо ли освещены производственные зоны организации-производителя в местах, где проводится постоянный визуальный контроль? | пункт 63 (3.16) Правил надлежащей производственной практики | |
| 66. | Имеют ли достаточную вместимость складские зоны организации-производителя для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции? | пункт 65 (3.18) Правил надлежащей производственной практики | |
| 67. | Поддерживаются ли складские зоны организации-производителя в чистом и сухом состоянии? | пункт 66 (3.19) Правил надлежащей производственной практики | |
| 68. | Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение обеспечения, проверки и мониторинга специальных условий в соответствии с нормативной документацией по хранению? | пункт 49 (3.3), пункт 66 (3.19), пункт 71 (3.24) Правил надлежащей производственной практики | |
| 69. | Обеспечена ли защита от воздействия погодных условий в местах приемки и отгрузки: | пункт 67 (3.20) Правил надлежащей производственной практики | |
| 69.1 | исходного сырья? | | |
| 69.2 | упаковочных материалов? | | |
| 69.3 | готовой продукции? | | |
| 70. | Имеются ли у организации-производителя условия в зоне приемки для очистки тары с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием? | пункт 67 (3.20) Правил надлежащей производственной практики | |

| | | | |
|------|---|--|--|
| 71. | Имеется ли у организации-производителя система, обеспечивающая хранение продукции в физическом карантине или в другой системе эквивалентной безопасности? | пункт 68 (3.21) Правил надлежащей производственной практики | |
| 72. | Ограничен ли доступ в зону карантина (электронные коды, список допущенных лиц)? | пункт 68 (3.21) Правил надлежащей производственной практики | |
| 73. | Имеется ли у организации-производителя отдельная зона для отбора проб исходного сырья и первичных упаковочных материалов, обеспечивающая предотвращение контаминации и перекрестной контаминации? | пункт 69 (3.22) Правил надлежащей производственной практики | |
| 74. | Имеется ли у организации-производителя изолированная зона для хранения: | пункт 70 (3.23), пункт 72 (3.25) Правил надлежащей производственной практики | |
| 74.1 | забракованного, отозванного или возвращенного исходного сырья? | | |
| 74.2 | забракованных, отозванных или возвращенных упаковочных материалов? | | |
| 74.3 | забракованных, отозванных или возвращенных печатных упаковочных материалов? | | |
| 74.4 | забракованной, отозванной или возвращенной готовой продукции? | | |
| 75. | Отделены ли на производственной площадке организации-производителя лаборатории контроля качества от производственных зон? | пункт 73 (3.26) Правил надлежащей производственной практики | |
| 76. | Отделены ли у организации-производителя друг от друга лаборатории по контролю биологических и микробиологических лекарственных средств и радиоизотопов? | пункт 73 (3.26) Правил надлежащей производственной практики | |
| 77. | Достаточна ли площадь помещения лабораторий организации-производителя для: | пункт 74 (3.27) Правил надлежащей производственной практики | |
| 77.1 | исключения перепутывания и перекрестной контаминации? | | |
| 77.2 | для хранения образцов и записей? | | |
| 78. | Предусмотрены ли отдельные комнаты для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и других условий? | пункт 75 (3.28) Правил надлежащей производственной практики | |
| 79. | Соблюдаются ли специальные требования к лабораториям, в которых проводятся работы со специфическими веществами (спирт, эфир), установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации? | пункт 76 (3.29) Правил надлежащей производственной практики | |
| 80. | Сообщаются ли непосредственно с производственными или складскими зонами: | пункт 77 (3.30) Правил надлежащей производственной практики | |
| 80.1 | комнаты отдыха и приема пищи? | | |
| 80.2 | туалеты? | пункт 78 (3.31) Правил надлежащей производственной практики | |
| 81. | Осуществляется ли хранение запасных частей и инструментов в предусмотренных для этого комнатах или запирающихся ящиках? | пункт 79 (3.32) Правил надлежащей производственной практики | |