



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 68857

от 14 марта 2022

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

П Р И К А З

от 5 марта 2022 года

№ 344

Москва

Об утверждении формы оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188), подпунктом 5.2(1).5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 52, ст. 5587), и пунктом 2 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить форму оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Россельхознадзора К.А. Савенкова.

Руководитель

С.А. Данкверт

Утверждена
приказом Федеральной службы
по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 5 марта 2022 г. № 344

Форма

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

(наименование территориального органа Федеральной службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору (в случае проведения оценки территориальным органом)

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,

содержащий список контрольных вопросов, ответы на которые должны
свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным
требованиям, предъявляемым при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств для ветеринарного применения

№ _____ «__» _____ 20__ г.

приказ Россельхознадзора от _____ № _____
(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы оценочного листа)

На основании заявления

- о предоставлении лицензии от «__» _____ 20__ г. № _____
 о внесении сведений в реестр лицензий от «__» _____ 20__ г. № _____
 о периодическом подтверждении соответствия
лицензионным требованиям от «__» _____ 20__ г. № _____,

поступившего от соискателя лицензии / лицензиата (нужное подчеркнуть),
по решению Россельхознадзора от «__» _____ 20__ г. № _____
должностным лицом (должностными лицами):

(фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, проводившего оценку и заполнение оценочного
листа)

в присутствии следующих лиц:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность представителя юридического лица,
реквизиты документа, подтверждающего полномочия представителя)

проведена оценка соответствия лицензионным требованиям¹, предъявляемым
при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для

¹ Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188) (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ).

ветеринарного применения, в форме _____
оценки (выездной/документарной)

следующего соискателя лицензии (лицензиата):

(полное наименование юридического лица)

(ИНН / ОГРН)

(адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений)

(номер телефона, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица)

по адресу места (мест) осуществления лицензируемого вида деятельности²:

(место проведения оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа)

виды работ, составляющие лицензируемый вид деятельности³:

Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание лицензионных требований:			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание»
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Имеются ли у соискателя лицензии, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании и необходимые для выполнения заявляемых работ:	Подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании производства лекарственных	-	-	-	-
1.1.	помещения?	лекарственных				

² Пункт 8 статьи 3 Федерального закона № 99-ФЗ.

³ Перечень работ, выполняемых услуг, составляющих деятельность по производству лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2021, № 1, ст. 99).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.2.	здания?	средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 ⁴ (далее – Положение)				
1.3.	сооружения?					
1.4.	иные объекты?					
1.5.	технические средства?					
1.6.	оборудование?					
1.7.	техническая документация?					
2.	Соответствуют ли у соискателя лицензии установленным требованиям:	Подпункт «а» пункта 4 Положения	-	-	-	-
2.1.	помещения?					
2.2.	здания?					
2.3.	сооружения?					
2.4.	иные объекты?					
2.5.	технические средства?					
2.6.	оборудование?					
2.7.	техническая документация?					
3.	Соответствует ли у соискателя лицензии производство лекарственных средств для ветеринарного применения Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 (далее – Правила) ⁵ ?	Подпункт «б» пункта 4 Положения				
4.	Имеются ли у соискателя лицензии промышленные регламенты, утвержденные руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии)?	Подпункт «в» пункта 4 Положения				
5.	Предусмотрены ли в промышленных регламентах соискателя лицензии:	Подпункт «в» пункта 4 Положения	-	-	-	-
5.1.	перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них?					
5.2.	данные об используемом оборудовании?					
5.3.	описание технологического процесса?					
5.4.	описание методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств?					
6.	Имеется ли у соискателя лицензии уполномоченное лицо ⁶ производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – уполномоченное лицо), которое:	Подпункт «г» пункта 4 Положения	-	-	-	-
6.1.	осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации при вводе					

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2021, № 1, ст. 99.

⁵ Зарегистрирован Минюстом России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938. С изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323).

⁶ Часть 6 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных средств в гражданский оборот?					
6.2.	гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с Правилами, при вводе лекарственных средств в гражданский оборот?					
6.3.	является работником соискателя лицензии?					
6.4.	аттестовано в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке ⁷ ?					
6.5.	имеет стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств?					
6.6.	имеет высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия?					
7.	Имеются ли у соискателя лицензии работники, ответственные за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств, имеющие:		-	-	-	-
7.1.	заключенные с соискателем лицензии трудовые договоры?	Подпункт «д» пункта 4 Положения				
7.2.	высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование?					
8.	Имеется ли у лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании и необходимые для выполнения заявленных работ:		-	-	-	-
8.1.	помещения?	Подпункт «а» пункта 5 Положения				
8.2.	здания?					
8.3.	сооружения?					
8.4.	иные объекты?					
8.5.	технические средства?					
8.6.	оборудование?					
8.7.	техническая документация?					
9.	Соответствуют ли у лицензиата установленным требованиям:		-	-	-	-
9.1.	помещения?	Подпункт «а» пункта 5 Положения				
9.2.	здания?					
9.3.	сооружения?					

⁷ Часть 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
9.4.	иные объекты?					
9.5.	технические средства?					
9.6.	оборудование?					
9.7.	техническая документация?					
10.	Соблюдает ли лицензиат требования промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (лицензиата)?	Подпункт «б» пункта 5 Положения				
11.	Предусмотрены ли у лицензиата в промышленном регламенте:		-	-	-	-
11.1.	перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них?	Подпункт «б» пункта 5 Положения				
11.2.	данные об используемом оборудовании?					
11.3.	описание технологического процесса?					
11.4.	описание методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств?					
12.	Соблюдает ли лицензиат Правила?	Подпункт «в» пункта 5 Положения				
13.	Имеется ли у лицензиата уполномоченное лицо производителя лекарственных средств, которое:		-	-	-	-
13.1.	осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации при вводе лекарственных средств в гражданский оборот?					
13.2.	гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с Правилами, при вводе лекарственных средств в гражданский оборот?					
13.3.	является работником лицензиата?					
13.4.	аттестовано в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации ⁸ ?	Подпункт «г» пункта 5 Положения				
13.5.	имеет стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств?					
13.6.	имеет высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия?					
14.	Имеются ли у лицензиата работники, ответственные за производство,	Подпункт «д» пункта 5	-	-	-	-

⁸ Часть 7 статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	маркировку и контроль качества лекарственных средств, имеющие:	Положения				
14.1.	заключенные с лицензиатом трудовые договоры?					
14.2.	высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование?					
15.	Соблюдает ли лицензиат требования о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта?	Подпункт «е» Пункта 5 Положения				
16.	Соблюдает ли лицензиат требования о запрете производства:	Подпункт «е» пункта 5 Положения	-	-	-	-
16.1.	фальсифицированных лекарственных средств?					
16.2.	лекарственных средств для ветеринарного применения с нарушением Правил?					
17.	Соблюдает ли лицензиат требования о запрете продажи:	Подпункт «ж» пункта 5 Положения	-	-	-	-
17.1.	недоброкачественных лекарственных средств?					
17.2.	фальсифицированных лекарственных средств?					
17.3.	контрафактных лекарственных средств?					
18.	Соблюдает ли лицензиат правила хранения лекарственных средств?	Подпункт «з» пункта 5 Положения				
19.	Соблюдает ли лицензиат Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 ⁹ (далее – Правила уничтожения)	Подпункт «и» пункта 5 Положения				
20.	Повышают ли квалификацию не реже 1 раза в 5 лет:	Подпункт «л» пункта 5 Положения	-	-	-	-
20.1.	уполномоченное лицо ?					
20.2.	работники лицензиата, ответственные за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств?					
21.	Оснащены ли у лицензиата емкости для приемки этилового спирта автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта?	Подпункт «а» пункта 4(1) и подпункт «а» пункта 5(1) Положения				
22.	Обеспечены ли у соискателя лицензии, лицензиата прием и передача	Подпункт «б» пункта 4(1) и				

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6039. Срок действия документа ограничен до 1 января 2027 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	информации о концентрации и об объеме безводного спирта в этиловом спирте, используемом для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объеме этого этилового спирта, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта, с использованием программно-аппаратных средств?	подпункт «б» пункта 5(1) Положения				
23.	Оснащено ли у соискателя лицензии, лицензиата основное технологическое оборудование автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)?	Подпункт «в» пункта 4(1) и подпункт «в» пункта 5(1) Положения				
24.	Обеспечены ли у соискателя лицензии, лицензиата прием и передача информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), об объеме ее производства, поставки и (или) использования для собственных нужд с использованием программно-аппаратных средств?	Подпункт «г» пункта 4(1) и подпункт «г» пункта 5(1) Положения				
25.	Имеется ли у соискателя лицензии, лицензиата на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, зарегистрированное в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» ¹⁰ (далее – Федеральный закон № 171-ФЗ)?	Подпункт «д» пункта 4(1) и подпункт «д» пункта 5(1) Положения				
26.	Соединены ли у соискателя лицензии, лицензиата емкости для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) коммуникациями, отвечающими требованиям, установленным федеральным органом	Подпункт «е» пункта 4(1) и подпункт «е» пункта 5(1) Положения				

¹⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2020, № 52, ст. 8582.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, с основным технологическим оборудованием для производства спирта этилового (этаноло)?					
27.	Соблюдаются ли лицензиатом требования статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ ¹¹ по производству фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) методом разведения водой очищенной ректификованного этилового спирта из пищевого сырья, произведенного на основании лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) и по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?	Подпункт «ж» пункта 5(1) Положения				
28.	Соблюдаются ли лицензиатом требования о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?	Подпункт «з» пункта 5(1) Положения				
29.	Соблюдается ли лицензиатом требование о запрете производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона № 171-ФЗ ¹² ?	Подпункт «и» пункта 5(1) Положения				
30.	Соблюдается ли лицензиатом требование о запрете реализации (передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) организациям оптовой торговли лекарственными средствами?	Подпункт «к» пункта 5(1) Положения				
31.	Соблюдается ли лицензиатом требование об осуществлении перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) с соблюдением требований, установленных статьей 9 Федерального закона № 171-ФЗ ¹³ ?	Подпункт «л» пункта 5(1) Положения				
32.	Соблюдается ли лицензиатом требование о реализации (передаче в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло):	Подпункт «м» пункта 5(1) Положения	-	-	-	-

¹¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590.

¹² Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2020, № 52, ст. 8582.

¹³ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2020, № 52, ст. 8582.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
32.1.	производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств в емкостях объемом не более 1 литра и (или) не менее 1000 литров?					
32.2.	аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы, медицинским организациям и ветеринарным организациям – в таре объемом не более 1 литра?					
33.	Соблюдает ли лицензиат требование о запрете реализации (передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных?	Подпункт «н» пункта 5(1) Положения				
34.	Соблюдает ли лицензиат требование о запрете производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) при прекращении или аннулировании действия лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?	Подпункт «о» пункта 5(1) Положения				
35.	Оснащены ли у соискателя лицензии емкости для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?	Подпункт «а» пункта 4(2) Положения				
36.	Обеспечены ли у соискателя лицензии прием и передача информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), об объеме ее закупки, а также в процессе производства других лекарственных средств?	Подпункт «б» пункта 4(2) Положения				
37.	Оснащено ли у соискателя лицензии оборудование для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других	Подпункт «в» пункта 4(2) Положения				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	<p>лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ¹⁴)?</p>					
38.	<p>Обеспечены ли у соискателя лицензии прием и передача информации, об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов, полученной с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции, с использованием программно-аппаратных средств для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств в единую государственную автоматизированную информационную систему (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?</p>	<p>Подпункт «г» пункта 4(2) Положения</p>				
39.	<p>Оснащены ли у лицензиата емкости для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), объема фармацевтической субстанции</p>	<p>Подпункт «а» пункта 5(2) Положения</p>				

¹⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2019, № 52, ст. 7799.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	спирта этилового (этанола)?					
40.	Обеспечены ли у лицензиата прием и передача информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), об объеме ее закупки, программно-аппаратными средствами для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств?	Подпункт «б» пункта 5(2) Положения				
41.	Оснащено ли у лицензиата оборудование для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?	Подпункт «в» пункта 5(2) Положения				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
42.	Обеспечены ли у лицензиата прием и передача информации об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов, полученной с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции, с использованием программно-аппаратных средств для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств в единую государственную автоматизированную информационную систему (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?	Подпункт «г» пункта 5(2) Положения				
43.	Представлены ли лицензиатом декларации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов при производстве и (или) обороте спиртосодержащих лекарственных препаратов в объеме, превышающем 200 декалитров в год (за исключением соискателей лицензии при намерении осуществлять производство спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, утвержденный в соответствии с абзацем третьим пункта 4 статьи 1 Федерального закона № 171-ФЗ)?	Подпункт «д» пункта 5(2) Положения				
44.	Соблюдает ли лицензиат требования об использовании только фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) при производстве лекарственных средств в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях?	Подпункт «е» пункта 5(2) Положения				
45.	Соблюдает ли лицензиат требования о	Подпункт «ж»				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта?	пункта 5(2) Положения				
46.	Соблюдает ли лицензиат требование о запрете производства спиртосодержащих лекарственных препаратов на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона № 171-ФЗ?	Подпункт «з» пункта 5(2) Положения				
47.	Соблюдает ли лицензиат требование об осуществлении перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) с соблюдением требований, установленных статьей 9 Федерального закона № 171-ФЗ?	Подпункт «и» пункта 5(2) Положения				
48.	Производятся ли лекарственные средства при соблюдении следующих требований:		-	-	-	-
48.1.	лекарственные средства соответствуют своему назначению?					
48.2.	лекарственные средства соответствуют требованиям регистрационного досье?	Пункт 5 Правил				
48.3.	лекарственные средства соответствуют протоколу клинического исследования?					
48.4.	об исключении риска, связанного с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью?					
49.	Проводятся ли периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества с вовлечением в этот процесс руководства соискателя лицензии, лицензиата для постоянного улучшения продукции, процессов и самой системы?	Пункт 11 (1.6) Правил				
50.	Фармацевтическая система качества документально оформлена?	Пункт 12 (1.7) Правил				
51.	Утверждено ли производителем руководство по качеству или аналогичный документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства?	Пункт 12 (1.7) Правил				
52.	Все производственные процессы:		-	-	-	-
52.1.	регламентированы?					
52.2.	систематически пересматриваются с учетом накопленного опыта?	Подпункт «а» (i) пункта 14 Правил				
52.3.	обеспечивают постоянное производство лекарственных средств требуемого качества в соответствии со спецификациями?					
53.	Проходят ли валидацию критические стадии производственного процесса и существенные изменения процесса?	Подпункт «б» (ii) пункта 14 Правил				
54.	Обеспечены ли необходимые условия для выполнения требований о наличии:	Подпункт «в» (iii) пункта 14	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
54.1.	надлежащим образом обученного персонала, имеющего необходимую квалификацию?	Правил				
54.2.	соответствующих помещений и площадей?					
54.3.	соответствующих оборудования и обслуживания?					
54.4.	соответствующих исходного сырья и упаковочных материалов?					
54.5.	утвержденных процедур и инструкций в соответствии с фармацевтической системой качества?					
54.6.	соответствующих условий хранения и транспортировки?					
55.	Являются ли инструкции и процедуры:	Подпункт «г» (iv) пункта 14 Правил	-	-	-	-
55.1.	конкретными?					
55.2.	изложенными в письменной форме?					
55.3.	изложенными ясно и однозначно?					
56.	Обучен ли персонал надлежащему выполнению процедур?	Подпункт «д» (v) пункта 14 Правил				
57.	В процессе производства составляются ли записи (рукописным способом и (или) с применением технических средств), документально подтверждающие:	Подпункт «е» (vi) пункта 14 Правил	-	-	-	-
57.1.	фактическое проведение этапов, требуемых установленными методиками и инструкциями?					
57.2.	что количество и качество продукции соответствует установленным нормам?					
58.	Оформлены ли отклонения документально и расследованы ли с целью определения причины отклонения?	Подпункт «ж» (vii) пункта 14 Правил				
59.	Досье на серию, включая документацию по реализации:	Подпункт «з» (viii) пункта 14 Правил	-	-	-	-
59.1.	позволяет отслеживать историю производства серии?					
59.2.	составляется в печатной форме?					
60.	Организована ли система отзыва любой серии лекарственных средств из обращения?	Подпункт «к» (x) пункта 14 Правил				
61.	Рассматриваются ли претензии в отношении качества реализованных лекарственных средств?	Подпункт «л» (xi) пункта 14 Правил				
62.	Расследуются ли причины дефектов лекарственных средств?	Подпункт «л» (xi) пункта 14 Правил				
63.	Принимаются ли соответствующие меры как в отношении лекарственных средств ненадлежащего качества, так и для предотвращения возникновения претензий в отношении качества реализованных лекарственных средств случаев?	Подпункт «л» (xi) пункта 14 Правил				
64.	Соблюдаются ли производителем следующие требования к контролю качества:	Пункт 16 Правил	-	-	-	-
64.1.	наличие соответствующих помещений и					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	оборудования?					
64.2.	наличие обученного персонала?					
64.3.	наличие утвержденных методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды?					
64.4.	наличие валидированных методик испытаний?					
64.5.	наличие записей (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждающих, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены?					
64.6.	наличие документально оформленных отклонений?					
64.7.	готовая продукция должна содержать фармацевтические субстанции, соответствующие регистрационному досье по качественному и количественному составу, а также иметь требуемую чистоту, надлежащую упаковку и правильную маркировку?					
64.8.	записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, должны быть сопоставлены с требованиями спецификаций?					
64.9.	оценка продукции должна включать обзор и оценку соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур?					
64.10.	ни одна серия продукции не вводится в гражданский оборот до того, как уполномоченное лицо не удостоверит ее соответствие установленным требованиям?					
64.11.	обеспечивается хранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем?					
65.	Хранятся ли образцы готовой продукции в окончательной упаковке?	Пункт 16 Правил				
66.	Регулярно ли проводятся обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью:	Пункт 17 (1.10) Правил				
66.1.	подтверждения постоянства имеющегося процесса?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
66.2.	соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию?					
66.3.	выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса?					
67.	Оформлены ли обзоры качества выпускаемых лекарственных средств документально?		Пункт 17 (1.10) Правил			
68.	Проводятся ли ежегодно обзоры качества выпускаемых лекарственных средств с учетом предыдущих обзоров?	Пункт 17 (1.10) Правил				
69.	Включают ли обзоры качества выпускаемых лекарственных средств следующую информацию:	Пункт 18 Правил	-	-	-	-
69.1.	обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве, особенно тех, которые получены от новых поставщиков, и отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций?					
69.2.	обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции?					
69.3.	обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований?					
69.4.	обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий?					
69.5.	обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики?					
69.6.	обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье?					
69.7.	обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта?					
69.8.	обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций?					
69.9.	обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований?					
69.10.	обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования?					
69.11.	обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье?					
69.12.	состояние квалификации соответствующих оборудования и					