

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
при производстве жидкостей, кремов и мазей

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.	Используются ли организацией-производителем закрытые системы при производстве и перемещении продукции для защиты ее от контаминации?	пункт 2 (1) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный № 29938)	
2.	Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя эффективное вентилирование отфильтрованным воздухом производственных зон, в которых находится открытая продукция или открытые чистые упаковки?	пункт 2 (1) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
3.	Имеется ли на производственной площадке организации-производителя возможность для очистки, и (или) санитарной обработки реакторов, емкостей, трубопроводов и насосов?	пункт 3 (2) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
4.	Используется ли на производственной площадке организации-производителя аппаратура из стекла, когда есть возможность использовать аппаратуру и части оборудования, контактирующие с продукцией, изготовленные из высококачественной нержавеющей стали?	пункт 4 (3) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
5.	Имеются ли у организации-производителя обосновывающие отчетные документы, подтверждающие возможность использования аппаратуры из стекла?	пункт 4 (3) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
6.	Осуществляется ли организацией-производителем контроль качества используемой воды в отношении химической и микробиологической чистоты?	пункт 5 (4) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
7.	Имеется ли у организации-производителя процедура, описывающая любой химический метод санитарной обработки систем подготовки воды с обязательной промывкой?	пункт 5 (4) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
8.	Имеются ли у организации-производителя отчетные документы о проведении валидации процесса санитарной обработки систем подготовки воды, которые гарантируют полное удаление дезинфицирующих средств?	Пункт 5 (4) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	

9.	Предусмотрена ли организацией-производителем проверка качества сырья, получаемого в емкостях большого объема до его перемещения в емкости для хранения?	пункт 6 (5) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
10.	Проводится ли организацией-производителем контроль передачи сырья по трубопроводам, для гарантии их поступления в нужное место?	пункт 7 (6) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
11.	Допускается ли в помещениях на производственной площадке организации-производителя, где содержится открытая продукция или открытые чистые упаковки нахождение материалов, от которых возможно отделение волокон и других контаминантов?	пункт 8 (7) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
12.	Проводится ли организацией-производителем контроль сохранения однородности смесей, суспензий и иных нерасфасованных продуктов во время фасовки?	пункт 9 (8) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
13.	Проводится ли организацией-производителем контроль сохранения однородности смеси в начале, после остановок и в конце процесса наполнения?	пункт 9 (8) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
14.	Имеются ли у организации-производителя отчетные документы о проведении валидации процессов смешивания и фасовки?	пункт 9 (8) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
15.	Имеются ли у организации-производителя отчетные документы, в которых установлено максимально допустимое время до упаковки готового продукта, если оно упаковывается не сразу?	пункт 10 (9) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
16.	Имеются ли у организации-производителя отчетные документы, подтверждающие установленное максимально допустимое время до упаковки готового продукта?	пункт 10 (9) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	
17.	Имеются ли у организации-производителя условия необходимые для хранения готового продукта до момента его упаковки?	пункт 10 (9) Приложения № 9 к Правилам надлежащей производственной практики	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)