

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 дозированных аэрозольных лекарственных препаратов
под давлением для ингаляций

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	Проводится ли организацией-производителем производство и наполнение аэрозольных лекарственных препаратов под давлением в закрытых системах?	пункт 3 (2) Приложения № 10 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.	Снабжена ли зона производственной площадки организации-производителя, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми отфильтрованным воздухом?	пункт 4 (3) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
3.	Соответствует ли зона производственной площадки организации-производителя, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми требованиями к производственной среде класса «D»?	пункт 4 (3) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
4.	Осуществляется ли вход в зону производственной площадки организации-производителя через воздушные шлюзы?	пункт 4 (3) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
5.	Имеется ли у организации-производителя спецификация на дозирующие клапаны с учетом сложности их конструкций?	пункт 5 (4) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
6.	Имеется ли у организации-производителя документация, регламентирующая правила отбора проб и проведения испытаний, первичной упаковки и готовой продукции с учетом конструктивной сложности дозирующих клапанов?	пункт 5 (4) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
7.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие проведение аудита фармацевтической системы качества у производителя дозирующих клапанов?	пункт 5 (4) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	

8.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы подтверждающие, что все жидкости профильтрованы для удаления частиц, размер которых больше 0,2 мкм?	пункт 6 (5) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
9.	Проводится ли организацией-производителем дополнительная фильтрация непосредственно перед наполнением?	пункт 6 (5) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
10.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы подтверждающие, что контейнеры и клапаны очищаются согласно валидированной процедуре, которая соответствует назначению лекарственного препарата и обеспечивает отсутствие любой контаминации?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
11.	Хранятся ли клапаны после очистки в чистых закрытых емкостях на производственной площадке организации-производителя?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
12.	Приняты ли организацией-производителем меры предосторожности, предотвращающие контаминацию во время последующих операций на производственной площадке?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
13.	Поступает ли на производственную площадку организации-производителя упаковка на линию наполнения в чистом виде?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
14.	Проводится ли организацией-производителем очистка упаковок непосредственно на линии?	пункт 7 (6) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
15.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие однородность суспензии в точке наполнения в ходе всего процесса наполнения?	пункт 8 (7) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
16.	Имеются ли у организации-производителя документы, подтверждающие проведение контроля массы вводимых веществ на обеих стадиях при использовании метода двухстадийного наполнения?	пункт 9 (8) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
17.	Имеются ли у организации-производителя в наличии документы, подтверждающие контроль отсутствия утечек после наполнения?	пункт 10 (9) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
18.	Проводится ли организацией-производителем проверка на наличие утечек таким образом, чтобы не допустить:	пункт 10 (9) Приложения №10 к Правилам надлежащей производственной практики	
18.1	микробной контаминации?		
18.2	остаточной влаги?		

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)