

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 лекарственных
растительных препаратов

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.	Имеются ли документы от поставщика исходных материалов в организацию-производителя лекарственного растительного препарата, подтверждающие качество лекарственного сырья?	пункт 1 Приложения № 7 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.	Осуществляется ли организацией-производителем хранение лекарственного растительного сырья в отдельных зонах, защищённых от проникновения в них насекомых и животных?	пункт 4 (1) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
3.	Соблюдаются ли организацией-производителем требования к вентилированию зоны хранения растительного сырья и свободной циркуляции воздуха?	пункт 5 (2) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
4.	Соблюдается ли организацией-производителем обеспечение и контроль (путем документальной или электронной фиксации) особых условий хранения в отношении:	пункт 7 (4) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
4.1	влажности?		
4.2	температуры?		
4.3	защиты от света?		
5.	Имеются ли у организации-производителя специальные помещения для отбора проб, взвешивания, смешивания и других технологических операций с лекарственным растительным сырьем, сопровождающихся пылеобразованием, предусмотрено периодическое удаление пыли?	пункт 8 (5) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
6.	Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение того, что оборудование, фильтрующие и иные материалы, используемые в производственном процессе, совместимы с растворителем, используемым для экстракции?	пункт 9 (6) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	

7.	Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение на лекарственные растительные препараты, при использовании которых применяется только то растительное сырье, которое соответствует требованиям, указанным в досье, либо произведено в соответствии с Руководством по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения?	пункт 10 (7) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
8.	Имеется ли у организации-производителя в спецификации на лекарственное растительное сырье или лекарственные растительные препараты информация/сведения:	пункт 11 (8) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
8.1	о наименовании растения в соответствии с бинарной системой (род, виды, подвиды и (или) разновидности)?		
8.2	о происхождении растения (в частности, страна или регион произрастания либо культивирования, время и способ заготовки, вероятно использованные пестициды, возможное радиоактивное загрязнение)?		
8.3	о том, какая(-ие) часть(-и) растения используется(-ются)?		
8.4	о способе сушки, если используют высушенные растения?		
8.5	об описание лекарственного растительного сырья, а также данные его макро- и микроскопического исследований?		
8.6	о необходимых испытаниях на подлинность, включая при необходимости испытания на подлинность для ингредиентов с известной терапевтической активностью или маркеров?		
8.7	о содержании влаги в лекарственном растительном сырье, определяемое в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации?		
8.8	о методиках количественного определения компонентов с известной терапевтической активностью или, если необходимо, маркеров, а также методы, пригодные для определения возможной контаминации пестицидами и пределы приемлемости в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, или, при отсутствии фармакопейных требований, соответствующий валидированный метод, если не обосновано иное?		
8.9	о методиках испытаний по определению грибковой и (или) микробной контаминации, включая афлатоксины, другие микотоксины и инвазию паразитами, а также допустимые пределы, если необходимо?		
8.10	о методиках испытаний на наличие токсичных металлов, а также на возможные контаминанты и примеси, если необходимо?		
8.11	о методиках испытаний на наличие инородных материалов, если необходимо?		

8.12	о других видах контроля в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации?	пункт 11 (8) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
9.	Имеются ли у организации-производителя документальные подтверждения, содержащие подробные сведения о процессе обработки для снижения грибковой и (или) микробной контаминации либо другой инвазии и испытаниях, а также предельные значения остаточной контаминации?	пункт 12 Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
10.	Имеются ли у организации-производителя 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?	пункт 14 (10) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
11.	Содержатся ли у организации-производителя технологические инструкции 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?	пункт 15 (11) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
12.	Содержатся ли у организации-производителя инструкции по производству лекарственных растительных препаратов подробные сведения:	пункт 16 (12) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
12.1	о растворителе, продолжительности и температуре экстрагирования?		
12.2	о любых стадиях концентрирования и используемых способах?		
13.	Осуществляется ли у организации-производителя отбор проб растительного сырья персоналом, обладающим специальными навыками?	пункт 17 (13) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
14.	Сохраняются ли у организации-производителя контрольные образцы лекарственного растительного сырья (при производстве - образцы не измельченного лекарственного растительного сырья)?	пункт 18 (14) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	
15.	Определяются ли организацией-производителем 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?	пункт 19 (15) Приложения № 7 Правил надлежащей производственной практики	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)