Приложение № 1 к приказу Россельхознадзора

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

*наименование органа государственного контроля (надзора)*

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения   
 (Производство лекарственных средств для ветеринарного применения (общий)

*вид государственного контроля (надзора)*

По адресу/адресам:

*(место проведения проверки)*

На основании:

*(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))*

была проведена плановая проверка в отношении:

*(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)*

*(учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в едином реестре проверок)*

Лицо(а), проводившее проверку:

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа  
по аккредитации, выдавшего свидетельство)*

При проведении проверки присутствовали:

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий  
по проверке)*

Предметом плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей является соблюдение ими законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в части осуществления производства лекарственных средств для ветеринарного применения

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Перечень предъявляемых требований | Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов | Да | Нет | Не  требуется | Примечание | |
| ***Фармацевтическая система качества*** | | | | | | |
|  | производитель производит лекарственные средства в соответствие с требованиями регистрационного досье | п. 5 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в наличии документ, подтверждающий проведение периодических обзоров функционирования фармацевтической системы качества со стороны руководства предприятия-производителя. | п.11. (1.6) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | фармацевтическая система качества документально оформлена в виде руководства по качеству или аналогичного документа, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства. | п.12. (1.7) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | на все производственные процессы в наличии регламентирующие документы с отметкой об актуализации | п.14. а) (i) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | Имеется достаточное количество помещений и площадей для хранения, производства и контроля качества лекарственных препаратов; в соответствии с документами и производственным досье. | п.14. в) (iii) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в наличии необходимое количество оборудования в соответствии с промышленными регламентами на производимые лекарственные средства | п.14. в) (iii) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | все процедуры и инструкции утверждены должностными лицами; | п.14. в) (iii) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | соблюдаются условия хранения и транспортировки, исходного сырья, промежуточной и готовой продукции, предусмотренные регистрационным досье на лекарственное средство и (или) производителем исходного сырья | п.14. в) (iii) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в инструкциях и процедурах описан подробный порядок действий применительно к выполняемой операции | п.14. г) (iv) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в процессе производства составляются записи, документально подтверждающие фактическое проведение этапов в соответствие с утвержденными процедурами | п.14. е) (vi) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются в наличии документы по расследованию отклонений | п.14. ж) (vii), п.16. г) (iv), п. 150 (5.15) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в наличии досье на каждую серию, включающее полную историю производства серии | п.14. з) (viii) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | наличие соответствующих помещений и оборудования для проведения контроля качества, позволяет проводить все методы контроля, указанные в регистрационном досье, промышленных регламентах на производимые лекарственные средства | п.16. a) (i) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | наличие утвержденных методик  -для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов,  -промежуточной,  -нерасфасованной и  -готовой продукции, а также д  -ля мониторинга условий производственной среды | п.16. a) (i) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции проводится аттестованным персоналом | п.16. б) (ii) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | методики испытаний валидированы | п.16. в) (ii) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | фармацевтические субстанции, используемые для производства лекарственных препаратов, соответствуют требованиям регистрационного досье | п.16. д) (v) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, сопоставлены с требованиями спецификаций. | п.16. е) (vi) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | оценка продукции включает обзор и оценку производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур | п.16. е) (vi) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | каждая серия лекарственных средств выпускается в гражданский оборот с письменного разрешения уполномоченного лица | п.16. ж) (viii), п. 5 (2.1) Приложение №16 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | обзоры качества всех произведенных лекарственных средств проводятся и оформлены документально. | п.17. (1.10) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | периодичность проведения обзоров качества соблюдается | п.17. (1.10) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | обзоры качества содержат следующую информацию:  - обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве, особенно тех, которые получены от новых поставщиков, и отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций;  - обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции;  - обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований;  - обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий;  - обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики;  - обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта;  - обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций;  - обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований;  - обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования;  - обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье;  - состояние квалификации соответствующих оборудования и технических средств, например, системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами;  - обзор любых договоров аутсорсинга. | п.18. Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | В случае если юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, не является производителем, между ними заключено соглашение, определяющее обязанности сторон в отношении составления обзора качества и проведения мероприятий по итогам его оценки | п.21 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | В наличии документы, подтверждающие проведение оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков. | п.22. (1.12) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
| ***Персонал*** | | | | | | |
|  | весь персонал обучен в соответствии с выполняемыми функциями по утвержденным программам | п.14. в (iii), д) (v),  п.25. (2.1), п.33 (2.8), п. 2 (1) Приложение № 8 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | производитель имеет документально оформленную организационную структуру | п.26. (2.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | должностные обязанности изложены в должностных инструкциях | п.26. (2.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | отсутствуют случаи дублирования обязанностей и функций работников | п.26. (2.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | все функциональные обязанности закреплены за работниками предприятия | п.26. (2.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | квалификация персонала позволяет осуществлять и контролировать производственный процесс | п. 136 (5.1) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ответственный персонал (руководитель производства, руководитель подразделения контроля качества, уполномоченное(ые) лицо(а)) работает на условиях полного рабочего времени | п.27. (2.3) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | руководители производства и подразделения контроля качества независимы друг от друга согласно функциональным обязанностям | п.27. (2.3) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено проведение первичного обучения принятых на работу работников в соответствии с закрепленными за ними обязанностями | п.34. (2.9) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено проведение непрерывного обучения персонала и проведение периодической оценки эффективности обучения | п.34. (2.9) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются учебные программы, утвержденные руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества | п.34. (2.9) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено проведение специального обучения с персоналом, работающим в зонах, где контаминация представляет опасность, например, в чистых зонах или в зонах работы с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами | п.35. (2.10) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | представлены документы подтверждающие, что персонал, принимающий участие в проведении валидации, соответствующим образом обучен | п. 22 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проводится инструктаж с посетителями по правилам личной гигиены и использованию защитной одежды и подтверждается документально | п.36. (2.11) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | разработан и документально подтвержден комплекс мероприятий, содержащий процедуры, касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, [санитарных правил](consultantplus://offline/ref=C2B04D536F06DD290E9E4D83F04388C9C27B4E29622122E7C9594F4911q2S0J) и требований к одежде персонала. Документально подтверждено проведение инструктажа по правилам мытья рук с персоналом | п.38. (2.13), п.44. (2.19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | визуально подтверждено, что работники, должностные обязанности которых предполагают пребывание в зонах производства и зонах контроля качества, соблюдают санитарные правила и требования к одежде персонала. | п.38. (2.13) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проводится медицинский осмотр лиц, принимаемых на работу, последующие регулярные медицинские осмотры персонала | п.39. (2.14) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено что производитель осведомлен о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции | п.39. (2.14) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | используемая одежда персонала соответствует выполняемым в этих зонах операциям и классу чистоты помещения | п.41. (2.16) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»;  п.49.(42),п.50.(43) Приложения №1 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | не осуществляется прием пищи, питье, жевание или курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов в производственных зонах и зонах хранения | п.42. (2.17) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | визуально подтверждено отсутствие непосредственного контакта рук персонала с открытой продукцией или с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией | п.43. (2.18) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
| ***Помещения и оборудование*** | | | | | | | |
|  | при осмотре и в соответствии с промышленным регламентом и утвержденными схемами, планировочное решение и конструкция помещения и оборудование расположены, спроектированы, построены, оснащены, очищаются, эксплуатируются и обслуживаются в соответствии с проводимыми операциями | п. 46, п. 47 (3.1), п. 48 (3.2), п. 62 (3.15) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что уборка и дезинфекция помещений проводится в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными производителем | п. 48 (3.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | при проектировании и эксплуатации помещений обеспечена защита от проникновения в них насекомых или животных, подтверждается визуально и документально | п. 50 (3.4) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | вход в производственные зоны, складские зоны и зоны контроля качества ограничен (электронные коды, список допущенных лиц) | п. 51 (3.5), п. 151 (5.16) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
| ***Производственная зона*** | | | | | | | |
|  | при производстве сенсибилизирующих веществ или биологических лекарственных препаратов предусмотрено специально предназначенное и обособленное помещение, оборудование и средства их обслуживания. | п. 52 (3.6) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | производство отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов, высоко активных лекарственных средств и продукции, не являющейся лекарственными средствами осуществляется в разных помещениях.  (исключение разделении циклов производства по времени с соблюдением специальных мер предосторожности и проведением необходимой валидации) | п. 52 (3.6) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | производство ядов технического назначения, таких как пестициды и гербициды, в помещениях, используемых для производства лекарственных средств не осуществляется | п. 53 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | помещения обеспечивают выполнение требований к уровню чистоты | п. 54 (3.7) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | производственные зоны и внутрипроизводственные зоны хранения обеспечивают последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов, обеспечивающее отсутствие перекрестной контаминации и сводящее к минимуму риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или контроле | п. 55 (3.8) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в помещениях, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды, внутренние поверхности (стены, полы и потолки) гладкие, без щелей и трещин на стыках, не выделяют частиц, легко и эффективно очищаются, и дезинфицируются. | п. 56 (3.9) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку. | п. 57 (3.10) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется доступ к трубопроводам, осветительным приборам, вентиляционным установкам и другим системам обслуживания извне производственных зон для обслуживания | п. 57 (3.10) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | точки подключения к канализационным стокам имеют соответствующий размер и оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока | п. 58 (3.11) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | открытые сливные желоба неглубокие для облегчения очистки и дезинфекции | п. 58 (3.11) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в производственных зонах имеется эффективная система вентиляции, имеющая средства для контроля параметров воздуха (включая температуру, влажность и фильтрацию) | п. 49 (3.3),  п. 59 (3.12) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется отдельное помещение, предназначенное для взвешивания исходного сырья | п. 60 (3.13) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | приняты специальные технические меры предосторожности для предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки во время отбора проб, взвешивания, смешивания, производственных операций, упаковки сухой продукции | п. 61 (3.14), п. 64 (3.17), п. 146 (5.11) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | производственые зоны хорошо освещены, особенно в местах, где проводится постоянный визуальный контроль | п. 63 (3.16) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Складские зоны*** | | | | | |
|  | складские зоны имеют достаточную вместимость для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции | п. 65 (3.18) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | складские зоны предусматривают надлежащие условия хранения.  складские зоны чистые и сухие, поддерживается требуемая температура | п. 66 (3.19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | специальные условия в соответствии с нормативной документацией по хранению обеспечиваются, проверяются и осуществляется их мониторинг, имеется документальное подтверждение. | п. 49 (3.3), п. 66 (3.19),п. 71 (3.24) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в местах приемки и отгрузки обеспечена защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий. | п. 67 (3.20) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | зоны приемки спроектированы и оборудованы таким образом, чтобы тару с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами можно было очищать перед складированием. | п. 67 (3.20) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются раздельные зоны карантина, которые четко обозначены. В случае если применяется другая система, заменяющая физический карантин, обеспечивается эквивалентную безопасность. | п. 68 (3.21) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | доступ в зону карантина ограничен (электронные коды, список допущенных лиц) и разрешен только персоналу, имеющему соответствующие полномочия | п. 68 (3.21) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется отдельная зона для отбор проб исходного сырья и первичных упаковочных материалов с соблюдением мероприятий по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации | п. 69 (3.22) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов, печатных упаковочных материалов или продукции предусмотрены изолированные зоны. | п. 70 (3.23), п. 72 (3.25) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | *Зоны контроля качества* | | | | | |
|  | лаборатории контроля качества отделены от производственных зон | п. 73 (3.26) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | лаборатории по контролю биологических и микробиологических лекарственных средств, и радиоизотопов отделены друг от друга | п. 73 (3.26) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | помещения лабораторий спроектированы для исключения перепутывания и перекрестной контаминацию, имеют место для хранения образцов и записей | п. 74 (3.27) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и других условий предусмотрены отдельные комнаты | п. 75 (3.28) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | лаборатории, в которых проводятся работы со специфическими веществами (спирт, эфир и др.) соблюдаются специальные требования, установленные нормативными правовыми актами российской федерации | п. 76 (3.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Вспомогательные зоны*** | | | | | |
|  | комнаты отдыха и приема пищи отделены от других зон. | п. 77 (3.30) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | туалеты непосредственно не сообщаются с производственными или складскими зонами. | п. 78 (3.31) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | хранение запасных частей и инструментов осуществляется в предусмотренных для этого комнатах или запирающихся ящиках | п. 79 (3.32) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | виварии изолированы от других зон имеют отдельный вход (доступ к животным) | п. 80 (3.33) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | виварии имеют отдельные системы воздухоподготовки | п. 80 (3.33) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Оборудование*** | | | | | |
|  | конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания производственного оборудования соответствует его назначению по документам производителя | п. 81 (3.34) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | конструкция производственного оборудования позволяет проводить очистку легко и тщательно | п. 83 (3.36) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что очистка проводится в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными производителем | п. 83 (3.36) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | оборудование содержится в чистом и сухом состоянии | п. 83 (3.36) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | для очистки оборудования используются подготовленный (очищенный) инвентарь, моющие и дезинфицирующие средства | п. 84 (3.37) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | технологическое оборудование соответствует своему предназначению согласно нормативной документации производителя. | п. 85 (3.38) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | Поверхность технологического оборудования контактирующие с продукцией, не вступают с ней в химическую реакцию, не выделяет или абсорбирует вещества, оказывающие влияние на качество продукции | п. 86 (3.39) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | весы и другие средства измерения на основании нормативной документации соответствуют производственным и контрольным операциям, в которых они используются | п. 87 (3.40) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов проводятся с определенной периодичностью, результаты калибровки и поверки документально оформлены | п. 88 (3.41) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | стационарные трубопроводы имеют маркировку с указанием проходящих по ним веществ и (если требуется) направления потока | п. 89 (3.42) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | трубопроводы для воды очищенной,  воды для инъекций и  трубопроводы для другой воды подвергаются санитарной обработке в соответствии с инструкциями, утвержденными производителем и имеют документальное подтверждение | п. 90 (3.43) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в инструкциях по санитарной обработке трубопроводов указаны пределы микробной контаминации и меры, принимаемые в случае их превышения | п. 90 (3.43) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | неисправное оборудование удалено из производственной зоны и зоны контроля качества или четко маркировано как неисправное | п. 91 (3.44) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Документация*** | | | | | |
|  | имеется основное досье производственной площадки в котором опи­сана организация производства и контроля качества лекарственных средств | п. 95, п. 99 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | на каждую серию оформляется досье отражающее процесс производ­ства каждой серии продукции, в том числе выдачу разрешения на ее выпуск, и все фак­торы, влияющие на качество готовой продукции | п. 96, п. 119 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | установлен порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия доку­ментов и внесения в них изменений, документы соответствуют требо­ваниям регистрационного досье | п.100 (4.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | установлен срок действия регламентирующих документов, которые имеют уникальную идентификацию | п.101 (4.3) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | используются только актуальные версии документов | п.103. (4.5) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | записи ведут при выполнении каждого действия четко и разборчиво, можно проследить всю деятельность, касающуюся производства лекарственных средств | п. 105. (4.7), п. 106. (4.8) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | изменение, вносимое в документ, подписывается и датируется, имеется возможность прочтения первоначальной информации | п. 107. (4.9) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | хранение документации на серию (после окончания срока годности этой серии или после оценки соответствия серии уполномоченным лицом) осуществляется в течение одного года после окончания срока годности этой серии или не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом (в зависимости от того, какой срок дольше). | п. 109 (4.11) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | хранение критической документации, включая исходные данные (касающиеся валидации или стабильности), подтверждающие информацию регистрационного досье, осуществляется на протяжении срока действия регистрационного удостоверения | п. 109 (4.11), п. 110 (4.12) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утвержденные спецификации на исходное сырье, упаковочные материалы и готовую продукцию. | п. 111 (4.13) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы содержат следующую информацию:  - описание исходного сырья или упаковочных материалов, включающее: наименование и внутренний код (при необходимости), ссылку на фармакопейную статью, нормативную документацию или нормативный документ; наименование утвержденных поставщиков и производителя исходного сырья или упаковочных материалов; образец печатных материалов;  - инструкции по отбору проб и проведению испытаний;  - качественные и количественные характеристики с указанием предельных значений;  - условия хранения и меры предосторожности;  - срок годности. | п. 112. (4.14) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию аналогично спецификациям на исходное сырье, или на готовую продукцию | п. 113. (4.15), п. 171 (5.36) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | спецификации на готовую продукцию содержат следующую информацию:  - наименование лекарственного средства и код (при необходимости);  - состав лекарственного средства или ссылку на соответствующую фармакопейную статью, нормативную документацию или нормативный документ;  - описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке  - инструкции по отбору проб и проведению испытаний;  - качественные и количественные характеристики с указанием допустимых предельных значений;  - условия хранения и меры предосторожности при использовании (где применимо)  - срок годности. | п. 114. (4.16) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется промышленный регламент на каждое производимое лекарственное средство и каждый объем серии | п. 115, п. 116. (4.17) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются технологические инструкции на каждое производимое лекарственное средство и каждый объем серии | п. 115 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | технологические инструкции содержат следующую информацию:  - данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться;  - методы или ссылки на методы, которые используются для подготовки производственного оборудования (например, очистка, монтаж, калибровка, стерилизация);  - инструкции по проверке того, что оборудование и рабочее место свободны от предыдущей продукции, ненужных для запланированного процесса документов и материалов, а также по проверке чистоты оборудования и его готовности к следующему процессу;  - подробное описание каждого действия (например, проверки материалов, предварительной обработки, порядка загрузки сырья, критических параметров процесса (время, температура);  - инструкции по видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов контролируемых параметров;  - требования к хранению нерасфасованной продукции, включая тару, маркировку и специальные условия хранения, где это требуется;  - специальные меры предосторожности. | п. 117 (4.18) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утверждены инструкции по упаковке для каждого лекарственного средства, размера и типа упаковки | п. 118 (4.19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | инструкции по упаковке содержат следующую информацию  - наименование лекарственного препарата, включая номер серии нерасфасованной продукции и готовой продукции;  - описание его лекарственной формы и дозировки (где применимо);  - количество лекарственного средства в окончательной упаковке, выраженное в штуках, единицах массы или объема;  - полный перечень всех необходимых упаковочных материалов, включая их количество, размеры и типы с указанием кода или номера, относящихся к спецификациям на каждый упаковочный материал;  - где применимо, образец или копию соответствующих печатных упаковочных материалов и образцы, указывающие на место нанесения номера серии и срока годности продукции;  - указания по проверке очистки используемого оборудования и рабочего места от предыдущей продукции, документов или материалов, которые не требуются для проведения запланированных операций по упаковке (чистота линии), а также чистоты и готовности данного оборудования к использованию;  - меры предосторожности, включая тщательную проверку зоны упаковки и оборудования, гарантирующие очистку упаковочной линии перед началом работы;  - описание процесса упаковки, включая все важные вспомогательные операции и используемое оборудование  - описание контроля в процессе производства с указаниями по отбору проб и допустимых пределов. | п. 118 (4.19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи на каждую произведенную серию по производству серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях | п. 120 (4.20) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | записи на каждую произведенную серию содержат следующую информацию  - наименование и номер серии продукции;  - даты и время начала и завершения технологического процесса, а также основных промежуточных стадий;  - фамилию(и) и инициалы оператора(ов) каждой основной технологической операции и, при необходимости, лица, проверившего каждую из этих операций;  - номер серии и (или) номер аналитического контроля, а также фактически отвешенное количество исходного сырья каждого вида (включая номер серии и количество любого добавленного регенерированного или переработанного сырья  - основные технологические операции или действия, а также основное используемое оборудование;  - записи по контролю в процессе производства с указанием исполнителей и полученных результатов;  - выход продукции на различных стадиях производства;  - описание отклонений от промышленного регламента и технологических инструкций, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты  - подпись лица, ответственного за технологический процесс, с указанием даты | п. 120 (4.20) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | записи по производству серии продукции оформляются документально одновременно с выполнением соответствующей операции (в режиме реального времени) | п. 121 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи по упаковке каждой произведенной серии или части серии | п. 123 (4.21) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | записи соответствуют разделам инструкций по упаковке | п. 123 (4.21) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | записи по упаковке серии содержат следующую информацию  - наименование и номер серии лекарственного средства;  - дату (даты) и время проведения операций по упаковке;  - фамилию(и) и инициалы оператора(ов) каждой основной технологической операции и, при необходимости, лица, проверившего каждую из этих операций;  - записи проверок идентичности и соответствия инструкциям по упаковке, включая результаты контроля в процессе производства;  - сведения об осуществленных операциях по упаковке, включая ссылки на использованное оборудование и упаковочные линии;  - образцы использованного печатного упаковочного материала, включая образцы с нанесенными номером серии, сроком годности и прочими дополнительными маркировочными данными;  - описание отклонений от инструкций по упаковке, подписанное уполномоченным лицом с указанием даты;  - количество и ссылку на номер или наименование всех печатных упаковочных материалов и нерасфасованной продукции, выданных, использованных, уничтоженных или возвращенных на склад, а также количество готового продукта для составления материального баланса. Электронный контроль в процессе упаковки является основанием для невключения такой информации;  - подпись лица, ответственного за процесс упаковки, с указанием даты. | п. 124. Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утвержденные производителем процедуры на приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции) | п. 125 (4.22) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утвержденные производителем процедуры на приемку каждой поставки каждого вида первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов | п. 125 (4.22) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | записи по приемке содержат информацию  - наименование материала в накладной и на таре;  - внутризаводское наименование и (или) код материала;  - дату приемки;  - наименование поставщика и наименование производителя;  - номер серии производителя;  - общее количество полученных материалов и число единиц упаковок;  - номер серии, присвоенный после приемки, где применимо;  - любые существенные замечания. | п. 126 (4.23) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утвержденные производителем процедуры по внутризаводской маркировке, карантину и хранению исходного сырья, упаковочных | п. 127 (4.24) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утвержденные производителем процедуры по отбору проб | п. 128 (4.25) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | процедуры по отбору проб, содержат всю необходимую информацию (используемые методы и оборудование, количество, которое должно быть отобрано, соблюдение мер предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества) | п. 128 (4.25) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утвержденные производителем методики испытания исходного сырья, упаковочных материалов и продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования | п. 129 (4.26) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утвержденные производителем процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции | п. 130 (4.27) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утвержденные производителем процедуры, устанавливающие порядок выдачи уполномоченным(и) лицом(ами) разрешения на выпуск готовой продукции | п. 130 (4.27) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи у производителя по реализации каждой серии продукции (для организации отзыва этой серии в случае необходимости) | п. 131 (4.28) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры по валидации и квалификации процессов, планы, отчеты | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, планы, отчеты по монтажу и калибровке оборудования и систем | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, планы, отчеты и записи по переносу технологий | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, планы, отчеты и записи технического обслуживания, очистки и дезинфекции систем | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, отчеты и записи по обучению персонала правилам переодевания и гигиеническим требованиям включая идентификацию подписей и проверку эффективности обучения | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, планы, отчеты и записи мероприятий, направленных на осуществление контроля появления и распространения вредителей | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, планы, отчеты и записи предпринятых действий или сделанных заключений при получении претензий, отзывов и возвратов продукции | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, отчеты и записи по контролю изменений | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, планы, отчеты и записи расследования отклонений и несоответствий | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, планы, отчеты и записи по проведению внутреннего аудита качества | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, отчеты по составлению обзора качества продукции | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются процедуры, планы, отчеты и записи по оценке поставщика | п.132 (4.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются утвержденные инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно- аналитического оборудования. | п. 133. (4.30) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются регистрационные журналы для наиболее важного или критического технологического и контрольно- аналитического оборудования | п.134. (4.31) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждена регистрация любого использования оборудования и методов, проведения калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы | п.134. (4.31) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются регистрационные журналы для помещений, где производилась продукция. | п.134. (4.31) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в журналах регистрируется любое использование этих помещений с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы | п.134. (4.31) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ведется учет документов в рамках системы управления качеством | п.134. (4.32) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Производство*** | | | | | |
|  | записи в маршрутных картах подтверждают проведение технологических операций в соответствии с утвержденными процедурами | п. 135 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что все действия, проводимые с исходными сырьем, упаковочными материалами и продукцией, осуществляются согласно процедурам или инструкциям, утвержденным производителем | п. 137 (5.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи о проверке каждого поступающего исходного сырья и упаковочного материала в соответствии с заказом поставки | п. 138 (5.3) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | визуально подтверждено, что тарные места очищены и имеется маркировка | п. 138 (5.3) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | факты повреждения тары и упаковки и любые другие проблемы, оформлены документально, расследованы и информация о них доложена в подразделение контроля качества | п. 139 (5.4) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | поступающие исходное сырье и упаковочные материалы и произведенная готовая продукция немедленно помещается в карантин, и содержится в нем до получения разрешения на использование исходного сырья или разрешения на выпуск готовой продукции | п. 140 (5.5) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | приемка закупаемой промежуточной и нерасфасованной продукции проводится в соответствии с утвержденными документами для исходного сырья | п. 141 (5.6) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранится в соответствующих условиях, установленных производителем, в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям и установленную очередность использования | п. 142 (5.7) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | разработана процедура, прошедшая валидацию, допускающая отбирать пробы только из части емкостей с исходным сырьем | п. 3 (2), п. 5, п.6 Приложение № 8 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | при проведении валидации процедуры допускающей отбирать пробы только из части емкостей с исходным сырьем учтены аспекты:  - данные о производителе и поставщике (их тип и текущее состояние), наличие системы обеспечения качества у производителя исходного сырья;  - условия производства, при которых исходное сырье производят и контролируют;  характер и свойства исходного сырья и лекарственных препаратов, для производства которых оно будет использоваться | п. 4 (3) Приложение № 8 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется план по отбору проб исходного сырья, количество отбираемых проб исходного сырья определено статистически и указано количество пробы, определено количество отдельных проб, для формирования средней пробы, с учетом вида сырья, сведений о поставщике и однородности средней пробы | п. 7(4) Приложение № 8 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется план по отбору проб упаковочных материалов, содержащий информацию:  - полученное количество,  - требуемое качество,  - характер материала  - методы производства, а также сведения о системе обеспечения качества производителя упаковочных материалов, основанные на результатах проведения аудитов;  - количество отбираемых проб | п. 8(5) Приложение № 8 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи о проведении проверки выходов и материального баланса. Любое существенное отклонение от ожидаемого выхода продукции оформлено документально и расследовано | п. 143 (5.8), п. 174 (5.39) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально и визуально подтверждено, что не допускается одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, при возможности риска перепутывания или перекрестной контаминации | п. 144 (5.9) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | продукция, исходное сырье и упаковочные материалы защищены от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства следующими техническими или организационными мерами  - производство в выделенных зонах (обязательное для таких продуктов, как пенициллины, живые вакцины, лекарственные препараты, содержащие живые микроорганизмы, и некоторые другие биологические лекарственные препараты) или производство по принципу производственных циклов (кампаний с разделением во времени) с последующей соответствующей очисткой;  - обеспечение воздушными шлюзами и вытяжными устройствами;  - сведение к минимуму риска контаминации, вызываемого рециркуляцией или повторным поступлением необработанного или недостаточно обработанного воздуха  - хранение защитной одежды внутри помещений, в которых обрабатывается продукция, создающая особенно большой риск перекрестной контаминации;  - применение методов очистки и деконтаминации с известной эффективностью, так как неэффективно очищенное оборудование обычно является источником перекрестной контаминации;  - использование "закрытых систем" производства;  - контроль наличия остатков и применение этикеток, указывающих статус очистки оборудования. | п. 145 (5.10), п. 153 (5.18), п.154 (5.19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | маркированы этикетками или иным способом с указанием производимой продукции или обрабатываемого исходного сырья и упаковочных материалов, а также дозировки и номера серии производимой продукции в течение всего времени процесса производства:  - основные единицы оборудования,  - помещения, контейнеры,  - все используемое исходное сырье,  - упаковочные материалы,  - тара для нерасфасованной продукции | п. 147 (5.12), п. 148 (5.13) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено проведение контроля правильности соединения трубопроводов и других частей оборудования, применяемых для транспортировки продукции из одной зоны в другую | п. 149 (5.14) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально и визуально подтверждено, что в помещениях и на оборудовании, предназначенных для производства лекарственных средств, не допускается производство продукции, не являющейся лекарственными средствами | п. 152 (5.17) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | производитель документально подтверждает периодическое проведение мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации и их эффективность в соответствии с утвержденными процедурами | п. 155 (5.20) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | мероприятия по валидации проводятся в соответствии с утвержденными процедурами. Полученные результаты представлены в виде протоколов и отчетов | п. 156 (5.21), п. 172 (5.37) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | при введении нового промышленного регламента или нового метода производства документально доказано, что данный процесс производства при использовании предусмотренных исходного сырья, упаковочных материалов и оборудования позволяет постоянно производить продукцию требуемого качества | п. 157 (5.22) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | на существенные изменения процесса производства, включая любое изменение оборудования или исходного сырья и упаковочных материалов, которые могут повлиять на качество продукции и (или) воспроизводимость процесса имеются протоколы и отчеты по валидации | п. 158 (5.23) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | процессы и процедуры подвергаются периодической ревалидации (повторной валидации) имеются протоколы и отчеты по валидации | п. 159 (5.24) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | исходное сырье закупается только у утвержденных поставщиков, указанных в соответствующих спецификациях | п. 161 (5.26) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что в каждой поставке проверяется целостность упаковки и пломб, соответствие указанных в накладной сведений этикеткам поставщика | п. 162 (5.27) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что отбор проб, проведение испытаний и выдача разрешения на использование проводится от каждой серии при поставке исходного сырья | п. 163 (5.28) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | исходное сырье находящееся в складской зоне маркировано этикетками содержащими информацию: наименование продукции или код, номер серии, статус содержимого, срок годности | п. 164 (5.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи о проверке каждого поступающего исходного сырья и упаковочного материала в соответствии с заказом поставки | п. 138 (5.3) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | утверждена процедура гарантирующая проверку подлинности содержимого каждого контейнера исходного сырья | п. 165 (5.30), п. 3 (2) Приложение № 8 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | производитель использует исходное сырье, в соответствии с разрешением выданным подразделением контроля качества и имеет не истекший срок годности | п. 166 (5.31) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что исходное сырье выдаётся специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной процедурой | п. 167 (5.32) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи о проведении независимой проверки (контроль) каждого выданного исходного сырья, а также его массы или объема | п. 168 (5.33) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | исходное сырье, выданное со склада для каждой серии, хранится вместе и четко маркируется | п. 169 (5.34) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | перед началом технологической операции приняты меры, гарантирующие, что рабочая зона и оборудование очищены и освобождены от любого исходного сырья, продукции, остатков продукции или документации, не имеющих отношения к запланированной операции, имеется документальное и визуальное подтверждение | п. 170 (5.35) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проводится и документально оформляется контроль в процессе производства и контроль производственной среды в соответствии с нормативной документацией | п. 173 (5.38) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что разрешение на использование упаковочных материалов выдаются только специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной процедурой | п. 176 (5.41) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов присвоен идентификационный номер или идентификационный знак | п.177 (5.42) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | просроченные или непригодные к использованию печатные или первичные упаковочные материалы уничтожены с документальным оформлением. Представлены протоколы, акты об уничтожении | п. 178 (5.43) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально и организационно подтверждено, что при составлении планов операций по упаковке исключена перекрестная контаминация, перепутывания или подмены | п. 179 (5.44), п. 184 (5.49) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально и визуально подтверждено, что перед началом операций по упаковке предприняты меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее лекарственные средства, упаковочные материалы или документы, если они не требуются для запланированной операции | п. 180 (5.45) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | наименование и номер серии упаковываемой продукции указаны на каждом упаковочном месте или линии | п. 181 (5.46) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | представлены подтверждающие документы, что при поступлении продукции и упаковочных материалов на участок упаковки проверяется их количество, идентичность и соответствие инструкциям по упаковке. | п. 182 (5.47) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что материалы первичной упаковки перед началом операции наполнения проверяются на чистоту | п. 183 (5.48) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи о правильности выполнения любых печатных операций (например, нанесения номеров серий, срока годности), осуществляемых либо как отдельная технологическая операция, либо в процессе упаковки | п. 185 (5.50), п. 186 (5.51), п. 188 (5.53) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи, что производитель проводит проверки, гарантирующие, что все электронные устройства считывания кода, счетчики этикеток и аналогичные устройства работают правильно | п. 187 (5.52) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что при контроле процесса упаковки продукции на линии проверяются все необходимые параметры:  - общий внешний вид упаковок;  - комплектность упаковок;  - использование надлежащих видов продукции и упаковочных материалов;  - правильность нанесения любой маркировки;  - правильность работы контрольных устройств на линии | п. 189 (5.54) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи, что образцы, взятые с упаковочной линии, не возвращаются повторно на линию | п. 190 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что при возникновении непредвиденных обстоятельств при упаковке продукции, она возвращена в производство только после специальной проверки, проведения расследования и с разрешения лица, имеющего соответствующие полномочия. Действия оформлены в виде протокола, который хранится в установленном порядке | п. 191 (5.55) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что при существенном или необычном расхождении, установленном во время составления материального баланса, между количеством нерасфасованной продукции, печатного упаковочного материала и числом произведенных единиц готовой продукции проведено расследование и установлена причина этого расхождения до выдачи разрешения на выпуск | п. 192 (5.56) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | после завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии уничтожены с последующим документальным оформлением | п. 193 (5.57) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи, что возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производят в соответствии с утвержденной процедурой | п. 193 (5.57) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что до выдачи разрешения на выпуск готовая продукция содержится в карантине в условиях, установленных производителем согласно нормативной документации | п. 194 (5.58) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что до момента получения разрешения на выпуск проведена оценка качества готовой продукции и необходимой документации | п. 195 (5.59) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что после выдачи разрешения на выпуск готовая продукция хранится как пригодная для реализации в условиях, установленных производителем | п. 196 (5.60) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | отклоненные материалы и продукция имеют четкую маркировку и хранятся раздельно в зонах с ограниченным доступом. Любые выполненные действия с отклоненными материалами и продукцией подлежащей возврату поставщику, переработке (если это допустимо) или уничтожению оформлены документально | п. 197 (5.61) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | переработка осуществляется в соответствии с утвержденным промышленным регламентом после оценки возможного риска с последующим документальным оформлением | п. 198 (5.62) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | повторное использование всей серии или части ранее произведенных серий соответствующего качества путем объединения с серией такой же продукции на определенной стадии производства, предусмотренной промышленным регламентом, санкционировано заранее с учетом оценки возникающих рисков, включая любое возможное влияние на срок годности. Имеются документы (протоколы, отчеты, записи и др.) | п. 199 (5.63), п. 200 (5.64) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | возвращенная с рынка продукция, над которой был утрачен контроль со стороны производителя, должна быть уничтожена, если не подтверждено соответствие ее качества установленным требованиям. Действия оформлены документально | п. 201 (5.65) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | решение о повторной продаже, перемаркировке или повторном использовании принимается только после специального анализа, проведенного подразделением контроля качества в соответствии с утвержденной процедурой. При этом учитывается характер продукции, ее предысторию и состояние, соблюдение специальных условий хранения и время, прошедшее с даты выпуска. Действия оформлены документально | п. 201 (5.65) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | все выполняемые действия по возвращенной продукции, оформлены документально | п. 201 (5.65) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Контроль качества*** | | | | | |
|  | в структуре производителя имеется подразделение контроля качества, независимое от других подразделений | п. 203. (6.1) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | подразделение контроля качества обеспечено соответствующими помещениями, оборудованием, персоналом, чтобы гарантировать, что все мероприятия по контролю качества проводятся эффективно и надежно | п. 203. (6.1) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | для выдачи разрешения на выпуск, при оценке качества готовой продукции, рассматриваются условия производства, результаты контроля в процессе производства, обзор производственной документации (включая документацию на упаковку), соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки готовой продукции | п. 205. (6.3) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | персонал подразделения контроля качества имеет доступ в необходимые производственные зоны для отбора проб и проведения исследований (электронные коды, список допущенных лиц) | п. 206 (6.4) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в подразделении контроля качества имеется и легко доступна следующая документация: спецификации, процедуры отбора проб, методики и документы по проведенным испытаниям, аналитические отчеты и (или) документы подтверждающие качество, результаты мониторинга производственной среды, протоколы валидации методик испытаний, процедуры и протоколы калибровки приборов и техобслуживания оборудования | п. 210, п. 213 (6.10) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции хранится в течение одного года после истечения срока годности серии, но в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом | п. 211 (6.8) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | представлены записи по хранению результатов аналитических испытаний, выхода готовой продукции, параметров производственной среды в виде, позволяющем оценивать тенденции изменения параметров | п. 212 (6.9) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется утвержденная процедура по отбору проб, которая содержит информацию: способ отбора проб, используемое оборудование, количество образца, которое должно быть отобрано, тип и состояние тары используемой для отбора проб, идентификацию тары с отобранными пробами и тары из которой были пробы отобраны, меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, условия хранения, процедуры по очистке и хранению оборудования и отбора проб | п. 214 (6.11) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | отобранные контрольные образцы представляют собой представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции | п. 215 (6.12) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | этикетка тары с отобранными образцами содержит необходимую информацию | п. 216 (6.13) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | все методики контроля качества валидированы | п. 16 в) (ii), п. 218 (6.15) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | полученные результаты испытаний документально оформлены и проверены | п. 219 (6.16) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | регистрирующие записи испытаний содержат всю необходимую информацию  - наименование исходного сырья, упаковочных материалов или продукции и при необходимости лекарственной формы;  - номер серии, присвоенный при приемке, и, где применимо, номер серии производителя, а также наименование производителя и (или) поставщика;  - ссылка на соответствующие спецификации и процедуры испытаний;  - результаты испытаний, в том числе наблюдения, вычисления, и ссылки на все документы, содержащие результаты проведенных анализов;  - даты проведения испытаний;  - фамилии и инициалы лиц, проводивших испытание;  - фамилии и инициалы лиц, проверивших проведение испытаний и результаты вычислений, где применимо;  - однозначное заключение о выдаче разрешения или отклонении продукции (или другое решение о статусе продукции), дата и подпись ответственного лица | п. 220 (6.17) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | все операции по контролю в процессе производства, осуществляются в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества | п. 221 (6.18) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | результаты контроля в процессе производства документально оформляются | п. 221 (6.18) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | соответствуют требованиям утвержденных инструкций приготовление и подготовка  - лабораторных реактивов,  -мерной лабораторной посуды,  -титрованных растворов,  -стандартных образцов,  -питательных сред | п. 222 (6.19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | лабораторные растворы реактивов имеют маркировку с информацией о дате приготовления, наименовании, сроке годности, условии хранения, подпись исполнителя, а для титрованных растворов дату последнего установления титра и поправочный коэффициент | п. 223 (6.20) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | после выпуска в обращение проводится мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с документально оформленной программой | п. 226 (6.23) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется документально оформленная программа последующего изучения стабильности | п. 229 (6.26) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | оборудование, используемое для изучения стабильности (в частности, климатические камеры), квалифицировано, подвергается обслуживанию в соответствии с утвержденным планом | п. 229 (6.26) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | отчет о работе по программе последующего изучения стабильности включает в себя весь период до истечения срока годности продукции и содержит необходимые данные | п. 230 (6.27) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в случае отличия отчета о первоначальном длительном испытании стабильности, представленного в регистрационном досье (в том числе отличия в периодичности испытаний имеется документально оформленное обоснование | п. 231 (6.28) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в программу последующего изучения ежегодно включают как минимум одна серия произведенного лекарственного препарата в каждой дозировке и в каждом виде первичной упаковки. | п. 232 (6.29) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | результаты последующего изучения стабильности доступны ответственному персоналу и особенно уполномоченному(ым) лицу (лицам). | п. 234 (6.31) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | оформлено соответствующее соглашение между участвующими сторонами, если последующее изучение стабильности осуществляется не на месте производства | п. 234 (6.31) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | результаты последующего изучения стабильности находятся на месте производства. | п. 234 (6.31) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | все выходы за пределы спецификации или существенные негативные тенденции доводят до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти. | п. 235 (6.32) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | заключения по изучению стабильности, в том числе промежуточные выводы, оформляются документально. | п. 236 (6.33) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | данные по стабильности подвергают периодическому обзору | п. 236 (6.33) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)*** | | | | | |
|  | в договоре между заказчиком и исполнителем четко определенны обязанности каждой из сторон и предусмотрен порядок действий и ответственность уполномоченного лица за выдачу разрешения на выпуск каждой серии продукции, договор соответствует законодательству Российской Федерации и регистрационному досье на соответствующую продукцию | п. 237, п. 240 (7.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | заключены соглашения в случае, если юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель не являются одной организацией | п. 241 (7.3) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | фармацевтическая система качества заказчика включает в себя контроль и проверку деятельности, переданной на аутсорсинг | п. 242 (7.4) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что заказчик до передачи деятельности на аутсорсинг убедился в правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии) в его компетентности и наличии у него возможности выполнить обязательства по договору надлежащим образом в соответствии с требованиями настоящих Правил | п. 243. (7.5) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | заказчик контролирует и проверяет действия исполнителя. | п. 245. (7.7) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | заказчик самостоятельно или на основании подтверждения уполномоченного лица исполнителя убедился, что вся продукция и материалы, поставленные ему исполнителем, были произведены в соответствии с требованиями Правил и регистрационным досье. | п. 246. (7.8) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | исполнитель имеет необходимые знания, опыт и компетентный персонал, а также располагает соответствующими помещениями, оборудованием для надлежащего исполнения обязательств по договору. | п. 247. (7.9) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | исполнитель удостоверился, что вся предоставленная ему продукция, исходное сырье, упаковочные материалы и сведения пригодны для использования по назначению. | 248. (7.10) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | исполнитель передает третьей стороне работы или услуги, порученные ему по договору, по предварительному рассмотрению и согласованию с заказчиком. | п. 249. (7.11) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | исполнитель не производит несанкционированные изменения, выходящие за рамки договора. | п. 250. (7.12) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | заключен договор между заказчиком и исполнителем, в котором определены их взаимные обязательства и процедуры передачи информации, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг. | п. 252. (7.14) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | условия договора и все связанные с договором технические и иные соглашения соответствуют законодательству Российской Федерации и регистрационному досье. | п. 252. (7.14) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в договоре указывается ответственность сторон отвечает за каждый этап деятельности, передаваемой на аутсорсинг | п. 253. (7.15) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов определена в соглашении между сторонами | п. 17 (6.1), п. 19 (6.3), п.23 (8.2), п.25 (8.4) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в процедурах производителя определен порядок хранения записей, связанных с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг | п. 254. (7.16) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
| ***Претензии и отзывы продукции*** | | | | | | | |
|  | имеется утвержденная процедурой, в которой описана система быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества | п.14. к) (x), п. 256, п.258 (8.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что все претензии и информация, касающиеся потенциально недоброкачественных лекарственных средств, расследуются | п. 256, пп. 259 (8.3) - 262 (8.6) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | представлены документы о назначении работника, ответственного за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющего право привлекать необходимый персонал | п. 257. (8.1) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проинформирован, в случае если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции | п. 264 (8.8) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | представлены документы о назначении работника, ответственного за своевременный отзыв продукции и принятие решений, имеющего право привлекать необходимый персонал | п. 265 (8.9) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | порядок отзыва продукции регламентирован, имеется утвержденная процедура, документально оформлена последовательность действий при отзыве продукции | п. 266 (8.10), п. 267 (8.11) - 272 (8.16) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проинформированы компетентные органы всех стран, куда была направлена продукция, о принятии решения об отзыве продукции в связи с подозрением или обнаружением несоответствия ее качества | п. 268 (8.12) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Самоинспекция*** | | | | | |
|  | проводится самоинспекция с целью проверки выполнения производителем требований настоящих Правил и предложения необходимых корректирующих действий, представлены документы | п. 273. Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | анализируются вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, технологического процесса, контроля качества, реализации лекарственных средств, мероприятий по работе с претензиями, отзывов продукции, а также деятельности по проведению самоинспекций для проверки их соответствия принципам фармацевтической системы качества, имеются записи. Утверждена программа и график проведения самоинспекции | п. 274 (9.1) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проводиться самоинспекция специально назначенными квалифицированными лицами, состоящими в штате производителя. Представлены документы о назначении комиссии | п. 275 (9.2) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | результаты самоинспекций оформлены документально и включают в себя всю полученную информацию и необходимые корректирующие действия | п. 276 (9.3) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
| ***Особенности производства лекарственных средств для ветеринарного применения (кроме иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения)*** | | | | | | | |
|  | В случае производства лекарственных препаратов против эктопаразитов, которые относятся к лекарственным средствам для ветеринарного применения в зоне производства пестицидов имеются документы, подтверждающие разделение циклов производства по времени. | п. 2 (5) Приложение №4 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | при использовании общих помещений производство продукции, содержащей пенициллины, организовано по принципам разделенных во времени циклов производства и сопровождается соответствующими валидированными методиками деконтаминации и очистки. Предприняты все необходимые меры по предотвращению перекрестной контаминации и обеспечению безопасности персонала | п. 3 (6), п. 4. (7) Приложение №4 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | обеспечено хранение архивных образцов каждой серии, упаковка для хранения архивных образцов произведена из того же материала, что и первичная упаковка, в которой этот продукт реализуется на рынке | п. 5. (8), п. 6. (9) Приложение №4 п. 9 (3.1) Приложение №18(19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
| ***Компьютеризированные системы*** | | | | | | | |
|  | управление рисками применяется в течение жизненного цикла компьютеризированной системы. Объем валидационных испытаний и проведение контролей целостности данных основывается на обоснованной и документально оформленной оценке рисков компьютеризированной системы | п. 5, п. 15. (4.4), п. 21 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | при привлечении третьих лиц для поставки, установки, настройки, задания конфигурации, интегрирования, валидации, технического обслуживания, модификации или поддержания компьютеризированных систем, оказания связанных с ними услуг или обработки данных, то между производителем и указанными третьими лицами заключаются договоры, поддерживается тесное сотрудничество между всем значимым персоналом, вовлеченным в данный процесс, Такими договорами устанавливается ответственность третьих лиц за надлежащее исполнение своих обязанностей | п. 6, п. 7 (3.1) Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | необходимость оценки поставщика основывается на оценке рисков, компетентность и надежность поставщиков являются ключевыми условиями выбора поставщика программного продукта или услуг | п. 8 (3.2) Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документация, прилагаемая к коммерчески выпускаемым готовым для использования программным продуктам, рассмотрена уполномоченными работниками производителя на предмет соответствия требованиям производителя и доступна для предоставления лицам, осуществляющим проверку, по их требованию | п. 9 (3.3), п.10 (3.4) Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проведена валидация систем. Валидационная документация и отчеты охватывают соответствующие стадии жизненного цикла компьютеризированной системы, включает записи контроля изменений и отчеты о любых отклонениях, выявленных в ходе процесса валидации. Производитель обосновал свои стандарты, протоколы, критерии приемлемости, процедуры и записи на основе оценки рисков | п. 11 (4.1), п.12 (4.2), п. 17 (4.6), п. 19 (4.8), п. 23 (7.2) Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | в наличии текущий перечень (реестр) всех используемых компьютеризированных систем с указанием их функциональности. Для критических компьютеризированных систем в наличии подробное текущее описание физических и логических взаимосвязей, потоков данных и интерфейсов с другими системами или процессами, требуемые ресурсы всего компьютерного оборудования и программного обеспечения, доступные меры безопасности | п.13 (4.3), п. 14 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | производитель предпринял все меры, гарантирующие, что компьютеризированная система разработана в соответствии с надлежащей системой управления качеством. Поставщик оценен соответствующим образом | п. 16 (4.5) Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | представлены доказательства соответствия методов и схем тестирования компьютеризированной системы. Рассмотрены пределы параметров системы (процесса), границы данных и обработка ошибок. Документально оформлена оценка соответствия применения автоматизированных средств тестирования и режимов их работы | п. 18 (4.7) Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | компьютеризированные системы, осуществляющие электронный обмен данных с другими системами, включают соответствующие встроенные средства контроля правильного и безопасного ввода и обработки данных с целью минимизации рисков | п. 20 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | для критических данных, вводимых вручную, предусмотрен дополнительный контроль точности ввода данных | п. 21 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | данные защищены от повреждений как физическими, так и электронными мерами. Сохраненные данные проверяются на доступность, читаемость и точность. Доступ к данным обеспечен на протяжении всего периода их хранения | п. 22 (7.1) Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется возможность получения четких печатных копий данных, хранящихся в электронном виде. Для записей, сопровождающих разрешение на выпуск серии, предусмотрена возможность получения распечаток, указывающих, изменялись ли какие-либо данные с момента их первоначального ввода | п. 24 (8.1), п. 25 (8.2) Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | на основе оценки рисков уделяется внимание встраиванию в систему возможности создания записей всех существенных изменений и удалений, связанных с областью действия Правил (система, создающая "контрольные следы"). Причины таких связанных с Правилами изменений или удалений данных оформлены документально. Контрольные следы доступны, имеют возможность их преобразования в понятную для пользователей форму, регулярно проверяются | п. 26, п. 27, п. 31 (12.3), п. 32 (12.4), п. 37 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | документально подтверждено, что компьютеризированные системы периодически оцениваются для подтверждения того, что они остаются в валидированном состоянии | п. 28 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | для обеспечения доступа к компьютеризированной системе только лицами, имеющими на это право, используются физические и (или) логические элементы контроля | п. 29 (12.1) Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | все инциденты (непредвиденные случаи), включая системные сбои и ошибки данных, записываются и оцениваются. Установлена основная причина критических сбоев и эта информация используется в качестве основы корректирующих и предупреждающих действий | п. 33 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | электронные подписи:  - в рамках организации имеют такое же значение, как рукописные подписи;  - неразрывно связанными с соответствующими записями;  - включают время и дату, когда они были поставлены | п. 34 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | компьютеризированная система для регистрации процедуры одобрения и выпуска серии, предоставляет доступ для выпуска серии только уполномоченному лицу, с идентификацией и регистрацией. Эти действия осуществляются с использованием электронной подписи | п. 35 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | с целью обеспечения работоспособности компьютеризированных систем, сопровождающих критические процессы, приняты меры предосторожности для гарантии непрерывности поддержки этих процессов в случае выхода системы из строя. Эти меры надлежащим образом оформлены документально и проверены | п. 36 Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производстве нной практики» |  |  |  |  | |
|  | данные проверяются на доступность, удобство чтения и целостность. При необходимости провести существенные изменения в компьютеризированной системе, обеспечена и проверена возможность восстановления данных | Приложение №11 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Квалификация и валидация.*** | | | | | |
|  | проводится валидация процессов и оборудования, используемых при производстве лекарственных средств, а также при существенных изменениях в помещениях, оборудовании и процессах, которые могут оказать влияние на качество продукции | п.14 б) (ii); п. 1 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется отчет (протокол ) о проведении оценки рисков для определения состава и объема работ по валидации | п. 1 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеется основной план валидации | п. 2 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | основной план валидации содержит следующую информацию:  - цель проведения валидации;  - организационную схему деятельности по валидации;  - перечень всех помещений, систем, оборудования и процессов,;  - форму документации в виде формы, которую следует использовать для протоколов и отчетов;  - планирование и график выполнения работ;  - контроль измерений;  -ссылки на документы по производству | п. 4 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | разработан и утвержден письменный протокол, в котором указаны критические этапы и критерии приемлемости | п. 6 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | подготовлены отчеты о валидации (квалификации) всех критических процессов и оборудования | п. 7 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | Имеется отчет с перекрестными ссылками на протокол квалификации и валидации , обобщающий полученные результаты, содержащий комментарии относительно всех замечаний и отклонений и выводы, включая рекомендуемые изменения, необходимые для устранения отклонений. | п. 7 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | после успешного завершения квалификации оформлены официальные письменные разрешения для перехода к следующему этапу квалификации и валидации | п. 8 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | Имеется документально оформленная квалификация проекта | п. 9 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проведены все этапы квалификации (квалификация проекта, квалификация монтажа, квалификация функционирования, квалификация эксплуатации, квалификация установленных технических средств, помещений и оборудования) | п. 11, 13,16 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | Имеется документально оформленная квалификация монтажа, которая содержит:  - проверку монтажа оборудования, трубопроводов, вспомогательных систем и приборов по утвержденному проекту, включая техническую документацию, чертежи, спецификации;  - оценку полноты и сопоставление инструкций поставщика по эксплуатации и требований к техническому обслуживанию;  - оценку требований к калибровке;  - проверку материалов | п. 12 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | Имеется документально оформленная квалификация функционирования, которая содержит:  - испытания, исходя из знаний о процессах, оборудовании, системах;  - испытания функционирования оборудования при рабочих параметрах, равных верхним и нижним допустимым пределам, то есть в условиях "наихудшего случая" | п. 14 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | Имеется документально оформленные квалификация эксплуатации, которая содержит:  - испытания с использованием материалов, применяемых в производстве, выбранных заменителей с аналогичными свойствами или моделирующего препарата, разработанные на основании знаний о процессе, а также о технических средствах, системах или оборудовании;  - испытания при рабочих параметрах, равных верхним и нижним допустимым предельным значениям. | п. 17 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | Имеется документально оформленная квалификация установленных технических средств, помещений и оборудования, которая содержит:  - данные, обосновывающие и подтверждающие соответствие рабочих критических параметров заданным требованиям.  - инструкции по калибровке, очистке, профилактическому техническому обслуживанию и эксплуатации, а также по обучению операторов и ведению отчетов. | п. 19 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проводится периодическая оценка помещений, систем, оборудования и процессов с целью подтверждения их работы в соответствии с заданными производителем требованиями | п. 23 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | Перспективная валидация процессов содержит:  - краткое описание процесса;  - перечень критических стадий процесса, подлежащих исследованию;  - перечень используемых помещений и оборудования (включая измерительное, контрольное, регистрирующее оборудование) с указанием сведений об их калибровке;  - спецификации на готовую продукцию при выпуске;  - при необходимости перечень аналитических методик;  - предлагаемые точки контроля в процессе производства и критерии приемлемости;  - при необходимости дополнительные испытания, которые необходимо провести, вместе с критериями приемлемости и валидацией аналитических методик;  - план отбора проб;  - методы регистрации и оценки результатов;  - функции и обязанности;  - предполагаемый график выполнения работ. | п. 24 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | валидация выполнена на трех последовательные серии или цикла, при которых параметры находятся в заданных пределах | п. 25 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | размер серии при валидации равен размеру серии при промышленном выпуске продукции | п. 26 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | решение о проведении сопутствующей валидации обосновано, документально оформлено и утверждено лицами, имеющими соответствующее полномочие | п. 29 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ретроспективная валидация проведена на отработанных процессах с соблюдением условия, что в состав продукции, технологический процесс или оборудование не вносились изменения | п. 31 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | при проведении ретроспективной валидации выполнен анализ данных не менее чем на 10 последовательно произведенных серий для оценки стабильности процесса. | п. 35 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | валидация очистки подтверждает эффективность процедуры очистки с учетом пределов для переносимых остатков продукта, моющих средств, а также микробной контаминации | п. 36 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | предел обнаружения для каждой аналитической методики достаточен для того, чтобы обнаружить установленный допустимый уровень остатка или контаминанта | п. 37 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проведена валидация длительности интервалов времени между окончанием процесса и очисткой, а также между очисткой и началом следующего процесса, а также интервалы времени между проведением очистки. | п. 38 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | валидация очистки проведена с использованием подхода "наихудший случай» | п. 39 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | валидация процедуры очистки проведена на трех последовательных циклах очистки | п. 40 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | проводится периодическую оценку помещений, систем, оборудования и процессов, включая процедуры очистки, для подтверждения их соответствия заданным требованиям | п. 45 приложение №15 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | ***Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска.*** | | | | | |
|  | каждая серия лекарственных средств выпускается в гражданский оборот с письменного разрешения уполномоченного лица | п.16. ж) (viii), п. 5 (2.1) Приложение №16 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | уполномоченное лицо подтверждает соответствие серии готовой продукции установленным требованиям перед выдачей разрешения на выпуск | п. 12 (4.3) приложение №16 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | оценка продукции включает обзор и оценку производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур | п.16. е) (vi) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | заключение со стороны одного или более уполномоченных лиц о соответствии промежуточных стадий производства установленным требованиям, на которое опирается уполномоченное лицо при подтверждении соответствия серии готовой продукции, оформлено документально | п. 12 (4.3), 13 приложение №16 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | представлен договор между производителями различных стадий (этапов) производства по подтверждению соответствия, предусматривает информирование обо всех отклонениях, результатах, выходящих за рамки спецификаций, несоответствиях, расследованиях, претензиях или других событиях, которые должно принимать во внимание уполномоченное лицо, ответственное за подтверждение соответствия серии готовой продукции всем установленным требованиям | п. 15 (4.5) приложение №16 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
| ***Контрольные и архивные образцы*** | | | | | | | |
|  | имеются контрольные и (или) архивные образцы, характеризующие серию готовой продукции или исходных сырья и материалов | п. 7. (2.3) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются записи для обеспечения прослеживаемости образцов. | п. 8. (2.4) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции хранятся в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности. | п. 9. (3.1) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) хранятся в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата. | п.10. (3.2) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | если в спецификации указан более короткий период стабильности сырья, то срок хранения не менее указанного периода стабильности | п.10. (3.2) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | контрольные образцы упаковочных материалов хранятся в течение срока годности соответствующего готового продукта | п.10. (3.2) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | количество контрольных образцов достаточно для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации. | п.11. (4.1) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | для каждого вида аналитического контроля используются невскрытые упаковки. | п.11. (4.1) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | сокращенное количество контрольных образцов и (или) использование вскрытых упаковок для аналитического контроля обосновано и согласовано с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. | п.11. (4.1) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | при проведении процесса упаковки серии в ходе двух и более отдельных операций по упаковке, отбирается не менее одного архивного образца после каждой из этих операций | п.13 (4.3) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | имеются аналитические материалы и оборудование приведенные в спецификации для проведения испытаний в течение одного года после истечения срока годности последней произведенной серии | п.14 (4.4) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | условия хранения соответствуют требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства | п. 16 (5.2) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов определена в соглашении между сторонами, соглашение содержит всю необходимую информацию | п. 17 (6.1), п. 19 (6.3), п.23 (8.2), п.25 (8.4) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | образцы исходного сырья и образцы готовой продукции хранятся на площадке, на которой осуществляется производство готовых лекарственных препаратов | п. 20 (7.1) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | архивные образцы представляют собой серию готовых лекарственных препаратов в том виде, в котором они реализуются в Российской Федерации. | п. 22 (8.1) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |
|  | архивные образцы находятся на производственной площадке, принадлежащей производителю, имеющему лицензию на производство лекарственных средств | п. 24 (8.3) Приложение № 18 (19) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» |  |  |  |  | |

Подписи лиц, проводивших проверку:

С результатами проверки ознакомлен(а), копию проверочного листа получил(а):

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| “ |  | ” |  | 20 | 1 | г. |

(подпись)

Рекомендации по заполнению контрольного листа (списка контрольных вопросов):

в позиции «ДА» проставляется отметка, если предъявляемое требование реализовано в полном объеме;

в позиции «НЕТ» проставляется отметка, если предъявляемое требование не реализовано или реализовано не в полном объеме;

в позиции «Не требуется» проставляется отметка, если предъявляемое требование не подлежит реализации проверяемым субъектом и (или) контролю (надзору) применительно к данному проверяемому субъекту);

в позиции «Примечание» отражаются поясняющие записи, если предъявляемое требование реализовано не в полном объеме, и иные пояснения.