Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Приложение № 5 к приказу Россельхознадзора

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

*наименование органа государственного контроля (надзора)*

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения  
 (в части производства дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций)

*вид государственного контроля (надзора)*

|  |
| --- |
| **Проверочный лист (список контрольных вопросов)** |

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 дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[1]](#footnote-2)** |
|  | производство аэрозольных лекарственных препаратов под давлением с дозирующими клапанами, предназначенных для ингаляций, осуществляют в условиях, сводящих к минимуму контаминацию микроорганизмами и частицами | п. 1. Приложение №10 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | производство и наполнение проводятся в закрытых системах | п. 3. (2) Приложение №10 Правилнадлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | зона, в которой продукция или чистые компоненты содержатся открытыми, снабжена отфильтрованным воздухом и соответствует требованиям к производственной среде, по крайней мере, класса D. Вход в зону осуществляется через воздушные шлюзы | п.4. (3) Приложение №10 Правилнадлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | сложность дозирующих клапанов учтена в спецификациях на них, а также при отборе проб и испытаниях. Документально подтверждено проведение аудита фармацевтической системы качества у производителя дозирующих клапанов | п. 5. (4) Приложение №10 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[2]](#footnote-3)** |
|  | Документально подтверждено, что все жидкости профильтрованы для удаления частиц, размер которых больше 0,2 мкм. Проведена дополнительная фильтрация непосредственно перед наполнением | п. 6. (5) Приложение №10 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | контейнеры и клапаны очищаются согласно валидированной процедуре, которая соответствует назначению лекарственного препарата и обеспечивает отсутствие любой контаминации, что подтверждено документально | п. 7. (6) Приложение №10 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | после очистки клапаны хранятся в чистых закрытых емкостях, приняты меры предосторожности, предотвращающие контаминацию во время последующих операций. Упаковки поступают на линию наполнения в чистом виде или очищаются на линии непосредственно перед наполнением | п. 7. (6) Приложение №10 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Подтверждена однородность суспензии в точке наполнения в ходе всего процесса наполнения | п. 8. (7) Приложение №10 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
|  | Производится 100%-ный контроль массы на каждой стадиипри использовании метода двухстадийного наполнения для достижения правильного состава. | п. 9. (8) Приложение №10 Правил  надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[3]](#footnote-4)** |
|  | контроль после наполнения подтверждает отсутствие утечек. Проверка на наличие утечек проводится так, чтобы не допустить микробной контаминации или остаточной влаги | п. 10. (9) Приложение №10 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 |  |  |  |  |

Подписи лиц, проводивших проверку:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_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);

1. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-2)
2. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-3)
3. [↑](#footnote-ref-4)