Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование органа государственного контроля (надзора))

 Проверочный лист

 (список контрольных вопросов), применяемый

 территориальными органами Федеральной службы по ветеринарному

 и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок

 при осуществлении федерального государственного надзора

 в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного

 применения при производстве жидкостей, кремов и мазей

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. По адресу/адресам: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа

 и (или) указание на используемые юридическим лицом, индивидуальным

 предпринимателем производственные объекты)

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя

руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении

проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

едином реестре проверок

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа

Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный

лист

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий

проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы

на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответ на вопрос (да/нет/не применяется |
| 1. | Используются ли организацией-производителем закрытые системы при производстве и перемещении продукции для защиты ее от контаминации? | пункт 2 (1) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.09.2013, регистрационный N 29938) |  |
| 2. | Осуществляется ли на производственной площадке организации-производителя эффективное вентилирование отфильтрованным воздухом производственных зон, в которых находится открытая продукция или открытые чистые упаковки? | пункт 2 (1) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 3. | Имеется ли на производственной площадке организации-производителя возможность для очистки, и (или) санитарной обработки реакторов, емкостей, трубопроводов и насосов? | пункт 3 (2) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 4. | Используется ли на производственной площадке организации-производителя аппаратура из стекла, когда есть возможность использовать аппаратуру и части оборудования, контактирующие с продукцией, изготовленные из высококачественной нержавеющей стали? | пункт 4 (3) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 5. | Имеются ли у организации-производителя обосновывающие отчетные документы, подтверждающие возможность использования аппаратуры из стекла? | пункт 4 (3) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 6. | Осуществляется ли организацией-производителем контроль качества используемой воды в отношении химической и микробиологической чистоты? | пункт 5 (4) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 7. | Имеется ли у организации-производителя процедура, описывающая любой химический метод санитарной обработки систем подготовки воды с обязательной промывкой? | пункт 5 (4) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 8. | Имеются ли у организации-производителя отчетные документы о проведении валидации процесса санитарной обработки систем подготовки воды, которые гарантируют полное удаление дезинфицирующих средств? | Пункт 5 (4) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 9. | Предусмотрена ли организацией-производителем проверка качества сырья, получаемого в емкостях большого объема до его перемещения в емкости для хранения? | пункт 6 (5) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 10. | Проводится ли организацией-производителем контроль передачи сырья по трубопроводам, для гарантии их поступления в нужное место? | пункт 7 (6) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 11. | Допускается ли в помещениях на производственной площадке организации-производителя, где содержится открытая продукция или открытые чистые упаковки нахождение материалов, от которых возможно отделение волокон и других контаминантов? | пункт 8 (7) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 12. | Проводится ли организацией-производителем контроль сохранения однородности смесей, суспензий и иных нерасфасованных продуктов во время фасовки? | пункт 9 (8) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 13. | Проводится ли организацией-производителем контроль сохранения однородности смеси в начале, после остановок и в конце процесса наполнения? | пункт 9 (8) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 14. | Имеются ли у организации-производителя отчетные документы о проведении валидации процессов смешивания и фасовки? | пункт 9 (8) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 15. | Имеются ли у организации-производителя отчетные документы, в которых установлено максимально допустимое время до упаковки готового продукта, если оно упаковывается не сразу? | пункт 10 (9) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 16. | Имеются ли у организации-производителя отчетные документы, подтверждающие установленное максимально допустимое время до упаковки готового продукта? | пункт 10 (9) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |
| 17. | Имеются ли у организации-производителя условия необходимые для хранения готового продукта до момента его упаковки? | пункт 10 (9) Приложения N 9 к Правилам надлежащей производственной практики |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)