Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

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

 (наименование органа государственного контроля (надзора))

 Проверочный лист

 (список контрольных вопросов), применяемый территориальными

 органами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному

 надзору при проведении плановых проверок при осуществлении

 федерального государственного надзора в сфере обращения

 лекарственных средств для ветеринарного применения

 при производстве лекарственных растительных препаратов

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

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

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

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

 (место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа

 и (или) указание на используемые юридическим лицом, индивидуальным

 предпринимателем производственные объекты)

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя

руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении

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

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

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

едином реестре проверок \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа

Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный

лист \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий

проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы

на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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. | Имеются ли документы от поставщика исходных материалов в организацию-производителя лекарственного растительного препарата, подтверждающие качество лекарственного сырья? | пункт 1 Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных 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 организацией-производителем хранение лекарственного растительного сырья в отдельных зонах, защищенных от проникновения в них насекомых и животных? | пункт 4 (1) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 3. | Соблюдаются ли организацией-производителем требования к вентилированию зоны хранения растительного сырья и свободной циркуляции воздуха? | пункт 5 (2) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 4. | Соблюдается ли организацией-производителем обеспечение и контроль (путем документальной или электронной фиксации) особых условий хранения в отношении: | пункт 7 (4) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 4.1 | влажности? |  |
| 4.2 | температуры? |  |
| 4.3 | защиты от света? |  |
| 5. | Имеются ли у организации-производителя специальные помещения для отбора проб, взвешивания, смешивания и других технологических операций с лекарственным растительным сырьем, сопровождающихся пылеобразованием, предусмотрено периодическое удаление пыли? | пункт 8 (5) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 6. | Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждения того, что оборудование, фильтрующие и иные материалы, используемые в производственном процессе, совместимы с растворителем, используемым для экстракции? | пункт 9 (6) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 7. | Имеется ли у организации-производителя документальное подтверждение на лекарственные растительные препараты, при использовании которых применяется только то растительное сырье, которое соответствует требованиям, указанным в досье, либо произведено в соответствии с Руководством по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения? | пункт 10 (7) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 8. | Имеется ли у организации-производителя в спецификации на лекарственное растительное сырье или лекарственные растительные препараты информация/сведения: | пункт 11 (8) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 8.1 | о наименовании растения в соответствии с бинарной системой (род, виды, подвиды и (или) разновидности? |  |
| 8.2 | о происхождении растения (в частности, страна или регион произрастания либо культивирования, время и способ заготовки, вероятно использованные пестициды, возможное радиоактивное загрязнение)? |  |
| 8.3 | о том, какая(-ие) часть(-и) растения используется(-ются)? |  |
| 8.4 | о способе сушки, если используют высушенные растения? |  |
| 8.5 | об описание лекарственного растительного сырья, а также данные его макро- и микроскопического исследований? |  |
| 8.6 | о необходимых испытаниях на подлинность, включая при необходимости испытания на подлинность для ингредиентов с известной терапевтической активностью или маркеров? |  |
| 8.7 | о содержании влаги в лекарственном растительном сырье, определяемое в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации? |  |
| 8.8 | о методиках количественного определения компонентов с известной терапевтической активностью или, если необходимо, маркеров, а также методы, пригодные для определения возможной контаминации пестицидами и пределы приемлемости в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, или, при отсутствии фармакопейных требований, соответствующий валидированный метод, если не обосновано иное? |  |
| 8.9 | о методиках испытаний по определению грибковой и (или) микробной контаминации, включая афлатоксины, другие микотоксины и инвазию паразитами, а также допустимые пределы, если необходимо? |  |
| 8.10 | о методиках испытаний на наличие токсичных металлов, а также на возможные контаминанты и примеси, если необходимо? |  |
| 8.11 | о методиках испытаний на наличие инородных материалов, если необходимо? |  |
| 8.12 | о других видах контроля в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации? | пункт 11 (8) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 9. | Имеются ли у организации-производителя документальные подтверждения, содержащие подробные сведения о процессе обработки для снижения грибковой и (или) микробной контаминации либо другой инвазии и испытаниях, а также предельные значения остаточной контаминации? | пункт 12 Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 10. | Имеются ли у организации-производителя утвержденные инструкции и записи, которые гарантируют, что каждое тарное место с лекарственным растительным сырьем проверено с целью обнаружения какой-либо фальсификации, подмены, наличия посторонних материалов (таких как фрагменты металла или стекла, остатки животных или их экскременты, камни, песок) либо признаков гниения? | пункт 14 (10) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 11. | Содержаться ли у организации-производителя технологические инструкции методы удаления посторонних материалов и соответствующие методики очистки и (или) отбора материала растительного происхождения перед его хранением в качестве разрешенного лекарственного растительного сырья или перед началом производства? | пункт 15 (11) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 12. | Содержаться ли у организации-производителя инструкции по производству лекарственных растительных препаратов подробные сведения: | пункт 16 (12) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 12.1 | о растворителе, продолжительности и температуре экстрагирования? |  |
| 12.2 | о любых стадиях концентрирования и используемых способах? |  |
| 13. | Осуществляется ли у организации-производителя отбор проб растительного сырья персоналом, обладающим специальными навыками? | пункт 17 (13) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 14. | Сохраняются ли у организации-производителя контрольные образцы лекарственного растительного сырья (при производстве - образцы не измельченного лекарственного растительного сырья)? | пункт 18 (14) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |
| 15. | Определяются ли организацией-производителем подлинность и качество лекарственного растительного сырья, промежуточных продуктов и лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, нормативной документации или нормативного документа? | пункт 19 (15) Приложения N 7 Правил надлежащей производственной практики |  |

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

 (подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)