



ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП»)

ЛИСТЫ САМОКОНТРОЛЯ

**для проверки соответствия предприятия требованиям правил
надлежащей производственной практики**

Источник: Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015)

«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

*Разработано Центром надлежащих инженерных практик
Москва 2016 год*

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА (ГЛАВА 1)

Фармацевтическая система качества

Производитель должен производить лекарственные средства так, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье или протоколу клинического исследования и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью. Ответственность за выполнение этих требований несет руководство производителя. Для достижения этих целей производитель должен разработать и обеспечить правильное функционирование фармацевтической системы качества, которая включает выполнение требований настоящих Правил и осуществление управления рисками для качества.

Лист самоконтроля

- Имеется ли на производстве документально оформленная фармацевтическая система качества?
- Оцениваются ли на регулярной основе эффективность и пригодность фармацевтической системы качества?
- Принимает ли руководство участие в периодических обзорах функционирования фармацевтической системы качества?
- Имеется ли процедура проведения самоинспекции и (или) аудита качества?
- Существует ли на производстве система усовершенствования показателей качества?
- Осуществляется ли постоянное улучшение посредством внедрения усовершенствований?
- Принимаются ли меры для перспективной оценки запланированных изменений?
- Проводится ли оценка проведенных изменений после их внедрения?
- Используются ли принципы управления рисками качества для установления причин предположений о наличии дефекта продукции и других проблем?
- Существуют ли четко сформулированные зоны ответственности и обязанности персонала?
- Внедрена ли контрольная система в отношении эффективности процесса производства и качества лекарственного средства;
- Проведена ли проверка операций по производству и контролю на соответствие надлежащим требованиям?
- Приняты ли меры, обеспечивающие контроль производства?
- Приняты ли меры, обеспечивающие поставку и использование надлежащего сырья и упаковочных материалов?
- Приняты ли меры по выбору и контролю поставщиков?
- Оцениваются ли результаты мониторинга лекарственного средства и процессов при выпуске серий?
- Оцениваются ли результаты мониторинга лекарственного средства и процессов при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер?
- Проводится ли необходимый контроль промежуточной продукции?
- Проводится ли необходимый контроль в процессе производства?
- Осуществляется ли валидация?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА (ГЛАВА 1)

Организация производства и контроля качества лекарственных средств

Производитель должен производить лекарственные средства так, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье или протоколу клинического исследования и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью. Ответственность за выполнение этих требований несет руководство производителя. Для достижения этих целей производитель должен разработать и обеспечить правильное функционирование фармацевтической системы качества, которая включает выполнение требований настоящих Правил и осуществление управления рисками для качества.

Лист самоконтроля

- Все ли производственные процессы отражены в регламентах предприятия?
- Существует ли на предприятии система пересмотра регламентов по производству?
- Проходят ли валидацию критические стадии производственного процесса?
- Все ли процедуры и инструкции изложены в письменном виде и имеют однозначное значение?
- Весь ли персонал имеет надлежащее образование и обучен надлежащему выполнению процедур?
- Существует ли система записи (рукописная или с применением технических средств), документально подтверждающая фактическое проведение этапов, требуемых установленными методиками и инструкциям?
- Существует ли система записи (рукописная или с применением технических средств), документально подтверждающая что количество и качество используемой продукции соответствуют установленным нормам;
- Существует ли система (рукописная или с применением технических средств) фиксирующая отклонения от установленных норм?
- Проводятся ли расследования и определения причин отклонений?
- Осуществляются ли корректирующие и предупреждающие действия при выявлении отклонений?
- Позволяет ли досье на серию в удобной и понятной форме отслеживать полную историю производства серии?
- Организована ли система отзыва любой серии лекарственных средств из обращения?
- Рассматриваются ли претензии в отношении качества реализованных лекарственных средств?
- Проводится ли расследование причин дефектов?
- Принимаются ли соответствующие меры после проведения причин расследования дефектов, как в отношении лекарственных средств ненадлежащего качества, так и для предотвращения подобных случаев?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА (ГЛАВА 1)

Контроль качества

Производитель должен производить лекарственные средства так, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье или протоколу клинического исследования и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью. Ответственность за выполнение этих требований несет руководство производителя. Для достижения этих целей производитель должен разработать и обеспечить правильное функционирование фармацевтической системы качества, которая включает выполнение требований настоящих Правил и осуществление управления рисками для качества.

Лист самоконтроля

- Имеются ли в наличии соответствующие помещения, оборудование и обученный персонал для контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной и готовой продукции?
- Имеются ли утвержденные методики для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной и готовой продукции?
- В соответствии ли с методиками, утвержденными подразделением контроля качества, персонал проводит отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной и готовой продукции?
- Проводится ли валидизация методик испытаний контроля качества?
- Существует ли система записи (рукописная или с применением технических средств), документально подтверждающая, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены?
- Существует ли система (рукописная или с применением технических средств) фиксирующая отклонения?
- Формируются ли записи в соответствии с требованиями спецификаций по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной и готовой продукции?
- Производится ли оценка соответствующей производственной документации и оценка отклонений от установленных процедур?
- Осуществляется ли контроль ввода серии продукции в гражданский оборот согласно требованиям?
- Производится ли сохранность достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем?
- Производятся ли на регулярной основе обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса?
- Производится ли оценка результатов обзора качества продукции и делаются ли выводы о необходимости корректирующих и предупреждающих действий или проведения повторной валидации?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА (ГЛАВА 1)

Управление рисками для качества

Производитель должен производить лекарственные средства так, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье или протоколу клинического исследования и исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством, эффективностью. Ответственность за выполнение этих требований несет руководство производителя. Для достижения этих целей производитель должен разработать и обеспечить правильное функционирование фармацевтической системы качества, которая включает выполнение требований настоящих Правил и осуществление управления рисками для качества.

Лист самоконтроля

- Проводится ли процедура управления рисками для качества?
- Основывается ли оценка рисков для качества на научных знаниях, опыте работы в отношении процесса и в конечном счете направлена ли на защиту пациента?
- Соответствует ли уровень риска уровню усилий, формализации и документального оформления процесса управления рисками для качества?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики"

ПЕРСОНАЛ (ГЛАВА 2)

Ответственный персонал

Организация и функционирование надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов зависят от человеческого фактора. По этой причине производитель для решения всех задач, за которые он отвечает, имеет достаточное количество квалифицированного персонала. Каждый работник знает и понимает свои должностные обязанности, которые необходимо документально оформить.

Лист самоконтроля

- Есть ли на предприятии документальное подтверждение того, что процесс производства соответствует настоящим правилам?
- Отражено ли в уставе предприятия что руководитель производства и руководитель контроля качества являются ответственными лицами?
- Работают ли ответственные сотрудники (руководитель производства и руководитель контроля качества) не зависимо друг от друга?
- Имеется ли на предприятии четкая организационная структура?
- Имеются ли на предприятии утвержденные должностные инструкции?
- Нет ли на производстве не обоснованного задвоения и дублирования должностных инструкций?
- Все ли правила и требования настоящего приказа закреплены за сотрудниками?
- Достаточное ли количество персонала имеется на производстве?
- Зафиксирована ли в должностных инструкциях уполномоченных лиц ответственность за каждую произведенную серию лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством и требованиями регистрационного досье?
- Зафиксирована ли в должностных инструкциях уполномоченных лиц ответственность в отношении лекарственных средств, выпущенных за пределами Российской Федерации, что каждая импортируемая серия продукции прошла проверку в порядке, установленном в Российской Федерации?
- Соответствует ли квалификация уполномоченного лица требованиям установленным действующим законодательством?
- Обеспечивается ли производство и хранение продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества?
- Обеспечивается ли точное выполнение инструкций, касающихся производственных операций?
- Отражена ли в должностной инструкции у руководителя подразделения контроля качества ответственность за качество исходного сырья, упаковочных материалов, а также промежуточную и расфасованную и готовую продукцию?
- Отражена ли в должностной инструкции у руководителя подразделения контроля качества необходимость оценивать досье на серию?
- Отражена ли в должностной инструкции у руководителя подразделения контроля качества необходимость обеспечивать проведение всех необходимых испытаний?
- Отражена ли в должностной инструкции у руководителя подразделения контроля качества необходимость утверждать спецификации, инструкции по отбору проб, методы испытаний и другие процедуры по контролю качества?
- Отражена ли в должностной инструкции у руководителя подразделения контроля качества необходимость обеспечивать проведение соответствующей валидации?
- Обеспечивается ли проведение соответствующей валидации?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПЕРСОНАЛ (ГЛАВА 2)

Обучение

Организация и функционирование надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов зависят от человеческого фактора. По этой причине производитель для решения всех задач, за которые он отвечает, имеет достаточное количество квалифицированного персонала. Каждый работник знает и понимает свои должностные обязанности, которые необходимо документально оформить.

Лист самоконтроля

- Обеспечивается ли на производстве система непрерывного обучения для персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных зонах или контрольных лабораториях (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), а также другого персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции?
- Оценивается ли практическая эффективность системы непрерывного обучения?
- Проводится ли первичное обучение на производстве для вновь принятых на работу сотрудников в соответствии с закрепленными за ними обязанностями?
- Хранится ли на производстве информация о проведении обучения?
- Организовано ли на производстве специальное обучение для персонала, работающего в зонах, где контаминация представляет опасность, например, в чистых зонах или в зонах работы с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами?
- Проводится ли на производстве предварительный инструктаж в частности, по правилам личной гигиены и использованию защитной одежды, для посетителей или работников, не прошедших обучение?
- Разъясняются ли при обучении на производстве принципы обеспечения качества, так и все меры, улучшающие их понимание и осуществление.

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПЕРСОНАЛ (ГЛАВА 2)

Гигиена персонала

Организация и функционирование надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов зависят от человеческого фактора. По этой причине производитель для решения всех задач, за которые он отвечает, имеет достаточное количество квалифицированного персонала. Каждый работник знает и понимает свои должностные обязанности, которые необходимо документально оформить.

Лист самоконтроля

- Существует ли на предприятии разработанный и внедренный комплекс мероприятий по производственной гигиене?
- Учтены ли конкретные особенности предприятия при разработке мероприятий по производственной гигиене?
- Разработаны ли специальные требования к гигиене персонала, занятого на производстве особых групп продукции?
- Разработаны ли процедуры касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, санитарных правил и требований к одежде персонала.
- Доведены ли требования по личной гигиене до каждого работника, должностные обязанности которого предполагают пребывание в зонах производства и зонах контроля качества?
- Проводится ли медицинский осмотр лиц, принимаемых на работу?
- Проводятся ли регулярные последующие медицинские осмотры сотрудников, должностные обязанности которого предполагают пребывание в зонах производства и зонах контроля качества?
- Существуют ли на производстве инструкции, обеспечивающие осведомленность о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции?
- Разработаны ли на производстве меры, обеспечивающие недопущение лиц с инфекционными заболеваниями или открытыми повреждениями на открытых участках тела к производству лекарственных средств?
- Носят ли лица, входящие в производственные зоны, защитную одежду, соответствующую выполняемым в этих зонах операциям?
- Запрещается ли в производственных зонах и зонах хранения прием пищи, питье, жевание или курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов?
- Ограничивается ли в производственных зонах непосредственный контакт рук персонала с открытой продукцией, а также с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией?
- Проводится ли инструктаж персонала по правилам мытья рук?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ (ГЛАВА 3)

Производственная зона

Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции.

Лист самоконтроля

- Соответствуют ли разработанные планировочные решения логической последовательности производственных операций?
- Обеспечивают ли соответствие разработанные планировочные решения требованиям к уровню чистоты?
- В полном ли объеме минимизированы риски для здоровья людей в следствии перекрестной контаминации при производстве?
- Соблюдены ли все необходимые меры на производстве по снижению риска контаминации материалов и продукции от окружающей среды?
- Исключено ли производство сенсibiliзирующих и высоко активных веществ в одних и тех же помещениях?
- Минимизирован ли риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов?
- Учтен ли риск перепутывания и перекрестной контаминации в помещениях для упаковки лекарственных средств?
- Существует ли отдельная зона для взвешивания сырья, отбора проб?
- Оснащена ли система вентиляции в производственных зонах средствами для контроля параметров воздуха (температура, влажность, фильтрация)?
- Имеется ли доступ к инженерным системам вне зоны производства?
- Не затрудняет ли уборку и очистку проектировки инженерных систем?
- Точки подключения к канализационным стокам оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока
- Учтены ли требования к материалам внутренних поверхностей (стены, потолки, полы)?
- Достаточно ли хорошо освещены производственные зоны, где производится визуальный контроль?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ (ГЛАВА 3)

Складские зоны

Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции.

Лист самоконтроля

- Учтены ли при проектировании складских зон надлежащие условия хранения? (Температура, влажность, их мониторинг)
- Достаточна ли вместимость складских зон для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции: исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной и готовой продукции, а также продукции, находящейся в карантине, продукции, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной?
- Осуществлено ли четкое разделение зон хранения для обеспечения режима карантина?
- Предусмотрена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий?
- Предусматривают ли зоны приемки возможность очистки тары с поступающим исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием?
- Организованы ли отдельные зоны для отбора проб исходного сырья и первичных упаковочных материалов?
- В полном ли объеме минимизированы риски контаминации при отборе проб?
- Предусмотрена ли изолированная зона для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или продукции?
- Учтены ли специальные условия хранения для высокоактивных веществ?
- Обеспечено ли безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов, так как они считаются критическими для обеспечения соответствия лекарственного средства установленным требованиям?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ (ГЛАВА 3)

Зона контроля качества

Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции.

Лист самоконтроля

- Соответствует ли проектировочное решение лаборатории выполняемым в них работам?
- Достаточная ли площадь Вашей лаборатории для исключения перепутываний и перекрестной контаминации, а также для хранения записей и образцов?
- Осуществлено ли разделение зон лабораторий контроля качества от производственных зон?
- Предусмотрены ли отдельные комнаты для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и др. условий?
- Учтены ли специальные требования к лабораториям, в которых проводятся работы со специфическими веществами (например, биологическими, радиоактивными)?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ (ГЛАВА 3)

Вспомогательные зоны

Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции.

Лист самоконтроля

- Отделены ли на предприятии комнаты отдыха и приема пищи от других зон?
- Соответствуют ли размеры вспомогательных помещений численности персонала?
- Сообщаются ли туалеты непосредственно с производственными и складскими помещениями?
- Отделены ли мастерские комнаты от производственных зон?
- Учтена ли необходимость изолированного расположения вивария?
- Имеет ли виварий отдельный вход?
- Учтена ли необходимость отдельных систем воздухоподготовки для вивария?
- Соответствуют ли конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания оборудования его назначению?
- Оценивается ли влияние работ по ремонту и техническому обслуживанию оборудования на качество продукции?
- Существуют ли утвержденные инструкции на производстве по очистке оборудования?
- Минимизирован ли риск контаминации от инвентаря и средств для уборки и очистки?
- Предотвращают ли имеющиеся решения по установке оборудования возникновение какого-либо риска ошибок и контаминации?
- Оценивается ли влияние технического оборудования (частей технического оборудования, контактирующих с продукцией) на качество продукции?
- Контролируется ли точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений?
- Проводятся ли с определенной периодичностью калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих контрольных приборов?
- Оформляются ли документально результаты калибровки и поверки?
- Имеется ли маркировка на стационарных трубопроводах с указанием, проходящим по ним веществ и направлением тока?
- Подвергаются ли санитарной обработке трубопроводы для воды очищенной, воды для инъекций и при необходимости трубопроводы для другой воды?
- Существуют ли утвержденные на производстве инструкции по санитарной обработке трубопровода для воды очищенной, воды для инъекций и при необходимости трубопровода для другой воды, с указанием пределов микробной контаминации и мер, принимаемых в случае их превышения?
- Отсутствует ли неисправное оборудование в производственной зоне?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ДОКУМЕНТАЦИЯ (ГЛАВА 4)

Регламентирующая и регистрирующая документация

Документация составляет неотъемлемую часть фармацевтической системы качества и является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции в соответствии с настоящими Правилами. В системе управления качеством производителя четко устанавливаются различные виды используемой документации и носителей информации.

Лист самоконтроля

- Внедрено ли на производстве основное досье производственной площадки?
- Отражен ли в основном досье производственной площадки процесс организации производства и процесс контроля качества?
- Внедрено ли на производстве досье на серию?
- Отражено ли в досье на серию процесс производства каждой серии?
- Отражено ли в досье на серию процесс выдачи разрешения на выпуск?
- Отражены ли в досье все факторы, влияющие на качество готовой продукции?
- Регламентированы ли на предприятии требования (спецификации), которым должно соответствовать исходное сырье, упаковочные материалы и продукция, использующиеся или получаемые при производстве?
- Разработан ли на предприятии промышленный регламент?
- Разработаны ли на предприятии технологические инструкции?
- Разработаны ли на предприятии инструкции по упаковке?
- Разработаны ли на предприятии методики испытаний исходного сырья, оборудования и компьютеризированных систем?
- Разработаны ли инструкции по осуществлению технологических процессов, упаковке, отбору проб и проведению испытаний?
- Разработаны ли процедуры/инструкции содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций (например, протокол валидации, основной план валидации)?
- Ведется ли запись в отношении истории каждой серии продукции, включая ее реализацию?
- Регистрируются ли все исходные данные серии продукции, по крайней мере, все данные, на которых основываются решения по качеству?
- Разработаны ли на производстве документооборот подтверждающий качество продукции (паспорта, аналитические листки, резюме и отчеты об отклонениях)?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ДОКУМЕНТАЦИЯ (ГЛАВА 4)

Подготовка, контроль и хранение документации

Документация составляет неотъемлемую часть фармацевтической системы качества и является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции в соответствии с настоящими Правилами. В системе управления качеством производителя четко устанавливаются различные виды используемой документации и носителей информации.

Лист самоконтроля

- Прописана ли ответственность у уполномоченного лица в должностной инструкции за разработку всех видов необходимой документации?
- Установлен ли порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений?
- Соответствуют ли документы требованиям регистрационного досье, а также документам, подаваемым для получения лицензии на производство лекарственных средств?
- Внедрены ли соответствующие контрольные мероприятия в отношении электронных документов, таких как шаблоны, формы и первичные документы?
- Внедрена ли система хранения документов, содержащих критическую информацию, включая исходные данные (например, касающиеся валидации или стабильности), подтверждающие информацию регистрационного досье, на протяжении срока действия регистрационного удостоверения?
- Оформляется ли документально полное уничтожение или замена полных комплектов новых данных документов, содержащих критическую информацию?
- Проводятся ли соответствующие контрольные мероприятия для обеспечения целостности записей в течение срока хранения?
- Подписываются ли регламентирующие документы лицами, имеющими право подписи, с указанием даты
- Установлены ли сроки действия регламентирующих документов?
- Проводится ли регулярный пересмотр и актуализация Документов?
- Исключена ли возможность использования устаревших версий документов?
- Происходит ли сохранение изменений, вносимых в документы, подписываются ли они своевременно?
- Внедрены ли четкие определения, какие записи относятся к конкретному виду производственной деятельности?
- Предусмотрены ли меры контроля, которые обеспечивают целостность записей на протяжении всего срока хранения?
- Производится ли хранение документации в соответствии с требованиями и в зависимости от типа и назначения документации?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ДОКУМЕНТАЦИЯ (ГЛАВА 4)

Спецификации

Документация составляет неотъемлемую часть фармацевтической системы качества и является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции в соответствии с настоящими Правилами. В системе управления качеством производителя четко устанавливаются различные виды используемой документации и носителей информации.

Лист самоконтроля

- Утверждены ли имеющиеся инструкции на исходное сырье, упаковочные материалы и готовую продукцию соответствующем образом?
- Содержится ли в утвержденной инструкции наименование и внутренний код?
- Содержится ли в утвержденной инструкции ссылка на фармакопейную статью, нормативную документацию или нормативный документ?
- Содержится ли в утвержденной инструкции наименование утвержденных поставщиков и производителя исходного сырья или упаковочных материалов?
- Содержится ли в утвержденной инструкции образец печатных материалов?
- Содержится ли в утвержденной инструкции по отбору проб и проведению испытаний?
- Содержится ли в утвержденной инструкции качественные и количественные характеристики с указанием предельных значений?
- Содержится ли в утвержденной инструкции условия хранения и меры предосторожности?
- Содержится ли в утвержденной инструкции срок годности?
- Оформляются ли спецификации на промежуточную и не расфасованную продукцию по аналогии со спецификациями на исходное сырье или готовую продукцию?
- Содержится ли в утвержденной инструкции на готовую продукцию описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке?
- Содержится ли в утвержденной инструкции по отбору проб и проведению испытаний?
- Содержится ли в утвержденной инструкции на готовую продукцию условия хранения и меры предосторожности при использовании?
- Содержится ли в утвержденной инструкции на готовую продукцию срок годности?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ДОКУМЕНТАЦИЯ (ГЛАВА 4)

Промышленный регламент и технологические инструкции

Документация составляет неотъемлемую часть фармацевтической системы качества и является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции в соответствии с настоящими Правилами. В системе управления качеством производителя четко устанавливаются различные виды используемой документации и носителей информации.

Лист самоконтроля

- Имеется ли на производстве промышленный регламент и технологические инструкции, утвержденные руководителем производства на каждый объем серии?
- Содержит ли технический регламент описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств?
- Соответствует ли структура и содержание промышленных регламентов установленным соответствующими нормативными правовыми актами Российской Федерации?
- Включает ли технологическая инструкция данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться?
- Включает ли технологическая инструкция методы или ссылки на методы, которые используются для подготовки производственного оборудования (например, очистка, монтаж, калибровка, стерилизация)?
- Включены ли в технологическую инструкцию методы по проверке того, что оборудование и рабочее место свободны от предыдущей продукции?
- Включены ли в технологическую инструкцию методы проверки чистоты оборудования и его готовности к следующему процессу?
- Включены ли в технологическую инструкцию подробные описания каждого действия?
- Включены ли в технологическую инструкцию виды контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов контролируемых параметров?
- Включены ли в технологическую инструкцию требования к хранению не расфасованной продукции, включая тару, маркировку и специальные условия хранения?
- Учтены ли при разработке технологической инструкции специальные меры предосторожности?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ДОКУМЕНТАЦИЯ (ГЛАВА 4)

Инструкции по упаковке

Документация составляет неотъемлемую часть фармацевтической системы качества и является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции в соответствии с настоящими Правилами. В системе управления качеством производителя четко устанавливаются различные виды используемой документации и носителей информации.

Лист самоконтроля

- Существуют ли на предприятии утвержденные инструкции по упаковке?
- Отражено ли в инструкции по упаковке наименование лекарственного препарата, включая номер серии не расфасованной продукции и готовой продукции?
- Отражено ли в инструкции по упаковке описание его лекарственной формы и дозировки?
- Отражены ли в инструкции по упаковке количества лекарственного средства в окончательной упаковке, выраженное в штуках, единицах массы или объема?
- Отражен ли в инструкции по упаковке полный перечень всех необходимых упаковочных материалов?
- Отражены ли в инструкции по упаковке указания по проверке очистки используемого оборудования и рабочего места от предыдущей продукции?
- Содержит ли инструкция по упаковке меры предосторожности, включая тщательную проверку зоны упаковки и оборудования?
- Содержит ли инструкция по упаковке описание процесса упаковки?
- Отражено ли в инструкции описание контроля в процессе производства с указаниями по отбору проб и допустимых пределов?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ДОКУМЕНТАЦИЯ (ГЛАВА 4)

Досье на серию

Документация составляет неотъемлемую часть фармацевтической системы качества и является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции в соответствии с настоящими Правилами. В системе управления качеством производителя четко устанавливаются различные виды используемой документации и носителей информации.

Лист самоконтроля

- Существует ли на производстве утвержденная форма досье на серию?
- Отражены ли в досье на серию данные, подтверждающие производство серии в соответствии с настоящими правилами?
- Сохраняются ли на производстве данные по производству серии?
- Отражено ли в досье на серию дата, время начала и окончания технологического процесса?
- Отражает ли досье на серию фамилию(и) и инициалы оператора(ов) каждой основной технологической операции?
- Отражает ли досье на серию номер серии и (или) номер аналитического контроля?
- Отражает ли досье на серию основные технологические операции или действия, а также основное используемое оборудование?
- Сохраняются ли в досье на серию данные по контролю в процессе производства с указанием исполнителей и полученных результатов?
- Отражаются ли в досье на серию отклонения от промышленного регламента и технологических инструкций, подписанные уполномоченным лицом с указанием даты?
- Ставится ли в досье на серию подпись лица, ответственного за технологический процесс, с указанием даты?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ДОКУМЕНТАЦИЯ (ГЛАВА 4)

Процедуры и записи

Документация составляет неотъемлемую часть фармацевтической системы качества и является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции в соответствии с настоящими Правилами. В системе управления качеством производителя четко устанавливаются различные виды используемой документации и носителей информации.

Лист самоконтроля

- Есть ли на предприятии утверждённые процедуры по приемке каждого вида исходного сырья (в том числе не расфасованной, промежуточной или готовой продукции), а также первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов?
- Ведутся ли подтверждающие записи по приемке?
- Содержится ли в записях о приемке информация о наименовании материала в накладной и на таре?
- Содержится ли в записях о приемке информация о дате приемки?
- Отражается ли в записях о приемке наименование поставщика и наименование производителя?
- Отражается ли в записях о приемке номер серии производителя?
- Отражается ли в записях о приемке общее количество полученных материалов и число единиц упаковок?
- Есть ли на производстве утвержденные процедуры по внутризаводской маркировке?
- Есть ли на производстве утвержденные процедуры по карантину и хранению исходного сырья, упаковочных и, если необходимо, других материалов?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ДОКУМЕНТАЦИЯ (ГЛАВА 4)

Проведение испытаний

Документация составляет неотъемлемую часть фармацевтической системы качества и является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции в соответствии с настоящими Правилами. В системе управления качеством производителя четко устанавливаются различные виды используемой документации и носителей информации.

Лист самоконтроля

- Есть ли на производстве задокументированная процедура по отбору проб?
- Содержит ли инструкция по отбору проб информацию об используемых методах и оборудовании?
- Содержит ли инструкция по отбору проб информацию о количествах, которые должны быть отобраны?
- Есть ли на производстве задокументированная методика испытания исходного сырья, упаковочных материалов и продукции на различных стадиях производства?
- Ведутся ли на производстве регистрационные журналы для наиболее важного или критического технологического и контрольно-аналитического оборудования?
- Ведутся ли на производстве регистрационные журналы для помещений, где производится продукция?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПРОИЗВОДСТВО (ГЛАВА 5)

Предотвращение перекрестной контаминации при производстве

Технологические операции осуществляются по четко установленным процедурам, отвечают настоящим Правилам для получения продукции требуемого качества и соответствуют лицензии на производство лекарственных средств и регистрационному досье.

Лист самоконтроля

- Исключена ли возможность контаминации исходного сырья или продукции другим исходным сырьем или продукцией?
- Исключён ли риск неконтролируемого распространения пыли, газов, паров, аэрозолей или микроорганизмов на предприятии?
- Организовано ли производство в выделенных зонах для таких продуктов как пенициллины, живые бактерии, лекарственные препараты, содержащие живые микроорганизмы, и некоторые другие биологические лекарственные препараты?
- В полном ли объеме производство обеспечено воздушными шлюзами и вытяжными установками?
- В полном ли объеме минимизирован риск контаминации, вызываемый рециркуляцией или повторным поступлением необработанного или недостаточно обработанного воздуха?
- Запрещено ли на производстве хранить защитную одежду внутри помещений, в которых обрабатывается продукция?
- Доказана ли эффективность применяемых методик очистки и деконтаминации?
- Используются ли на производстве «закрытые системы»?
- Проводится ли контроль наличия остатков?
- Применяются ли этикетки, указывающие статус очистки оборудования?
- Проводится ли контроль и оценка эффективности мероприятий, направленных на предотвращение контаминации?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПРОИЗВОДСТВО (ГЛАВА 5)

Валидация

Технологические операции осуществляются по четко установленным процедурам, отвечают настоящим Правилам для получения продукции требуемого качества и соответствуют лицензии на производство лекарственных средств и регистрационному досье.

Лист самоконтроля

- Существуют ли на производстве разработанные и утвержденные процедуры по валидации?
- Оформляются ли документально выводы и результаты валидаций?
- Проводится ли оценка пригодности при введении нового промышленного регламента или нового метода производства для серийного производства?
- Обеспечивает ли существующий процесс производства возможность постоянно производить продукцию требуемого качества?
- Внедрена ли система валидации всех существенных изменений процесса производства (включая любое изменение оборудования или исходного сырья и упаковочных материалов)?
- Внедрена ли система ревалидации (повторная валидация) всех процессов и процедур?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПРОИЗВОДСТВО (ГЛАВА 5)

Исходное сырье

Технологические операции осуществляются по четко установленным процедурам, отвечают настоящим Правилам для получения продукции требуемого качества и соответствуют лицензии на производство лекарственных средств и регистрационному досье.

Лист самоконтроля

- Производится ли закупка исходного сырья только у утвержденных поставщиков, указанных в соответствующей спецификации?
- Согласованы ли формы спецификаций на исходное сырье с поставщиками исходного сырья?
- Согласованы ли все аспекты производства и контроля исходного сырья в отношении требований к обращению, маркировке, упаковке, процедурам отбраковки?
- Согласованы ли все аспекты по рассмотрению претензий между производителем лекарственных средств и поставщиком?
- Проверяется ли на этапе каждой поставки целостность упаковки и пломб, соответствие указанных в накладной сведений этикеткам поставщика?
- Проверяется ли корректность маркировки у находящегося в складской зоне исходного сырья?
- Утверждены ли на производстве процедуры или меры, гарантирующие подлинность содержимого каждого контейнера исходного сырья?
- Производится ли маркировка контейнеров, из которых были отобраны пробы?
- Регламентирован ли на предприятии процесс выдачи исходного сырья?
- Проводится ли независимая проверка каждого выданного исходного сырья, а также его массы или объема.?
- Фиксируются ли документально результаты проверки?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПРОИЗВОДСТВО (ГЛАВА 5)

Технологические операции: промежуточная и нерасфасованная продукция

Технологические операции осуществляются по четко установленным процедурам, отвечают настоящим Правилам для получения продукции требуемого качества и соответствуют лицензии на производство лекарственных средств и регистрационному досье.

Лист самоконтроля

- Внедрена ли система контроля очистки рабочей зоны и оборудования перед началом любой технологической операции?
- Организовано ли хранение промежуточной и нерасфасованной продукции надлежащим образом?
- Проведена ли валидация всех критических процессов?
- Проводится ли контроль производственной среды в процессе производства?
- Фиксируются ли любые существенные отклонения от ожидаемого выхода продукции?
- Проводятся ли расследования причин любого существенного отклонения от ожидаемого выхода продукции?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПРОИЗВОДСТВО (ГЛАВА 5)

Упаковочные материалы и операции по упаковке

Технологические операции осуществляются по четко установленным процедурам, отвечают настоящим Правилам для получения продукции требуемого качества и соответствуют лицензии на производство лекарственных средств и регистрационному досье.

Лист самоконтроля

- Производится ли закупка упаковочных материалов только у утвержденных поставщиков, указанных в соответствующей спецификации?
- Согласованы ли формы спецификаций на упаковочные материалы с поставщиками?
- Согласованы ли все аспекты производства и контроля упаковочных материалов в отношении требований к обращению, маркировке, упаковке, процедурам отбраковки?
- Согласованы ли все аспекты по рассмотрению претензий между производителем и поставщиком?
- Хранятся ли печатные материалы в безопасных условиях, исключающих доступ посторонних лиц?
- Внедрена ли на производстве транспортировка и распространение разрезанных этикеток отдельно в закрытой таре, исключающей их перепутывание?
- Назначено ли ответственное лицо выдающее разрешение на предприятии на использование упаковочных материалов?
- Организовано ли на предприятии уничтожение просроченных или не пригодных к применению упаковочных материалов?
- Минимизирован ли риск перекрестной контаминации при составлении плановых операций по упаковке?
- Организовано ли на производстве разделение упаковки продукции различных видов?
- Внедрена ли система контроля очистки рабочей зоны и оборудования перед началом упаковочного процесса?
- Указывается ли наименование и номер серии упаковываемой продукции на каждом упаковочном месте или линии?
- Организована ли проверка продукции и упаковочных материалов при поступлении на участок упаковки?
- Внедрены ли необходимые меры, гарантирующие, что не произойдет перепутывания или ошибочной маркировки?
- Организован ли контроль и документальное сопровождение любых печатных операций?
- Организованы ли проверки, гарантирующие, что все электронные устройства считывания кода, счетчики этикеток и аналогичные устройства работают правильно?
- Проводится ли на предприятии фиксация факта и расследование причин существенного или необычного расхождения во время составления материального баланса, между количеством нерасфасованной продукции, печатного упаковочного материала и числом произведенных единиц готовой продукции?
- Организовано ли уничтожение любых оставшихся упаковочных материалов с документальным оформлением данного процесса?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПРОИЗВОДСТВО (ГЛАВА 5)

Готовая продукция

Технологические операции осуществляются по четко установленным процедурам, отвечают настоящим Правилам для получения продукции требуемого качества и соответствуют лицензии на производство лекарственных средств и регистрационному досье.

Лист самоконтроля

- Организовано ли хранение готовой продукции в условиях карантина до выдачи разрешения на выпуск?
- Проводится ли оценка качества готовой продукции до момента получения разрешения на выпуск?
- Проводится ли оценка необходимой документации в соответствии с надлежащими правилами до момента получения разрешения на выпуск готовой продукции?
- Организована ли зона хранения для пригодной готовой продукции, после выдачи разрешения на выпуск?
- Организована ли отдельная зона хранения для отклоненных материалов и продукции?
- Организована ли четкая маркировка для отклоненных материалов и продукции?
- Регламентирована ли необходимость дополнительного контроля любой готовой продукции, прошедшей переработку, или продукции, в которую была включена повторно использованная продукция?
- Регламентирован ли процесс уничтожения возвращенной с рынка продукции, над которой был утрачен контроль со стороны производителя?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (ГЛАВА 6)

Контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний и проверок на соответствие требованиям спецификаций, инструкций и других документов, организацию работы, документальное оформление и выдачу разрешений на выпуск. Цель контроля качества - не допустить к использованию или реализации материалы, или продукцию, не удовлетворяющие установленным требованиям. Контроль качества не ограничивается лабораторными работами, он должен сопровождать принятие всех решений, касающихся качества продукции.

Лист самоконтроля

- Организовано ли в структуре предприятия подразделение контроля качества, независимое от других подразделений?
- Обеспечены ли лаборатории производства достаточными ресурсами, чтобы гарантировать, что все мероприятия по контролю качества проводятся эффективно и надежно?
- Организован ли доступ сотрудникам подразделения контроля качества в производственные зоны для отбора проб и проведения необходимых исследований?
- Организован ли у подразделения контроля качества простой доступ к следующей документации: спецификации, процедуры отбора проб, методики и документы по проведенным испытаниям, результаты мониторинга производственной среды, протоколы валидации методик испытаний?
- Соблюдаются ли требования к срокам хранения записей по производству серий продукции?
- Учтены ли все специальные требования и процедуры при организации отбора проб?
- Используется ли на производстве методика отбора дополнительных образцов для мониторинга наиболее важных этапов процесса (например, его начала или окончания)?
- Проводилась ли валидация методик контроля качества?
- Организован ли контроль результатов испытаний в виде документального оформления и соответствия друг другу?
- Все ли операции выполняются в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества?
- Существуют ли на предприятии разработанные и утвержденные инструкции по подготовке и использованию лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды и титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред?
- Используется ли корректная маркировка лабораторных растворов и реактивов?
- Обеспечены ли животные необходимым уходом и их контролем, чтобы обеспечить их пригодность для использования по назначению?
- Присутствует ли маркировка животных? Оформляются ли документально данные о предшествующей работе с ними?
- Организована ли проверка стабильности готового лекарственного препарата?
- Организована ли проверка стабильности промежуточной и нерасфасованной продукции?
- Все ли необходимые параметры отражены и анализируются в программе изучения последующей стабильности?
- Хранятся ли результаты последующего изучения стабильности на месте производства для представления уполномоченному федеральному органу исполнительной власти?
- Производится ли анализ случаев выхода за пределы спецификации и существенные нетипичные тенденции при проведении контроля качества?
- Формируются ли периодические обзоры в отношении данных по стабильности?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДРУГОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (АУТСОРСИНГ) (ГЛАВА 7)

Любая деятельность, на которую распространяются настоящие Правила и которая передана другой (сторонней) организации (передана на аутсорсинг), надлежащим образом определяется, согласовывается и контролируется во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству продукции или выполняемых работ.

Лист самоконтроля

- Четко ли прописаны обязанности сторон в договоре между заказчиком и исполнителем?
- Прописан ли в договоре порядок действий и ответственность уполномоченного лица за выдачу разрешения на выпуск каждой серии продукции?
- Получена ли лицензия на производство лекарственных средств при организации производственного процесса через другую организацию?
- Ведется ли на предприятии работа по формированию регистрационного досье?
- Соответствует ли договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, а также все предложенные изменения технических или иных соглашений законодательству Российской Федерации?
- Соответствует ли договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, а также все предложенные изменения технических или иных соглашений регистрационному досье на соответствующую продукцию?
- Можете ли Вы контролировать и проверять фармацевтическую систему качества и любую деятельность, переданную на аутсорсинг?
- Проводилась ли проверка правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии), и его компетентности?
- В полном ли объеме исполнитель осведомлен обо всех факторах, связанных с продукцией или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования персонала, исходного сырья или другой продукции?
- Иницилируете ли Вы и/или контролируете ли Вы действия исполнителя в отношении необходимых улучшений?
- Организован ли контроль действий исполнителя?
- Учтено ли, при заключении соглашения между исполнителем и третьей стороной должна быть обеспечена гарантия того, что информация, включая сведения об оценке соответствия третьей стороны, предоставляется таким же образом, как между первоначальными заказчиком и исполнителем?
- Организована ли передача информации, относящаяся к оценке качества продукции, в случае предъявления претензий, предполагаемого несоответствия требованиям или при расследовании в случае предположения о фальсификации?

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

ПРЕТЕНЗИИ И ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ (ГЛАВА 8)

Все претензии и информация, касающиеся потенциально недоброкачественных лекарственных средств, тщательно расследуются в соответствии с утвержденными процедурами. Производитель имеет систему быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества.

Лист самоконтроля

- Назначен ли на производстве ответственный работник за рассмотрение претензий и принятие решений?
- Происходит ли уведомление уполномоченное лицо обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции?
- Имеются ли утвержденные процедуры, где указаны действия по рассмотрению претензий на потенциально недоброкачественные лекарственные средства и по принятию решения об отзыве продукции?
- Ведется ли на производстве регистрация всех претензий по качеству с указанием исходных данных?
- Проводится ли проверка аналогичных серий если обнаружено или подозревается несоответствие качества какой-либо серии продукции установленным требованиям?
- Проводится ли анализ рассмотрения, с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции?
- Уделяется ли достаточное внимание при оценке и рассмотрении случаев, когда причиной претензии является фальсификация продукции.
- Назначен ли на производстве ответственный сотрудник за своевременный отзыв продукции с рынка?
- Доступны ли ответственному сотруднику записи об отгрузке?
- Существует ли разработанная схема моментального уведомления компетентных органов всех стран, куда была направлена продукция, о принятии решения об отзыве продукции?
- Производится ли маркировка отозванной продукции?
- Организованно ли хранение отозванной продукции отдельно в безопасной зоне вплоть до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении?