Изображение Государственного герба ДНР

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики

РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

контактная информация лицензирующего органа

**АКТ ПРОВЕРКИ**

**соответствия предприятия установленным требованиям**

**по производству лекарственных средств для медицинского применения**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_ | №\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Раздел І Акта**

**1. Общая информация**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Сведения о лицах, составивших Акт: |
| наименование должности, фамилия, имя, отчество |  |
| 1.2 | Сведения о лице Субъекта хозяйствования, в присутствии которого составлен акт проверки наличия материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления производства лекарственных средств для медицинского применения (далее – Акт) |
| наименование должности, фамилия, имя, отчество(доверенность при наличии) |  |
| 1.3 | Дата составления Акта |  |

**2. Сведения о субъекте хозяйствования**

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | Для юридического лица: |
| наименование |  |
| идентификационный код |  |
| форма собственности |  |
| 2.2 | Сведения о руководителе субъекта хозяйствования: |
| фамилия  |  |
| имя  |  |
| отчество  |  |
| телефон |  |
| 2.3 | Местонахождение юридического лица  |
|  |
| Электронный адрес: | E-mail: |

**3. Общая информация по объекту проверки:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Деятельность по производству лекарственных средств(нужное отметить знаком «Х») | Производство активных фармацевтических ингредиентов (субстанций) |  |
| Производство готовых лекарственных средств (ГЛС) |  |
| Производство промежуточных продуктов, нерасфасованных продуктов (продукции in bulk) |  |
| Упаковка (только) |  |
| Лабораторный контроль качества лекарственных средств |  |
| Посерийный контроль и разрешение на реализацию серий лекарственных средств |  |
| Производство и анализ по контракту |  |
| Хранение и дистрибуция |  |
| Производство лекарственных средств для исследований |  |
| Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**4. Общее описание производства и наблюдения во время проверки:**

|  |  |
| --- | --- |
| Система управления качеством |  |
| Персонал |  |
| Помещения и оборудование |  |
| Документация |  |
| Технологический процесс |  |
| Контроль качества |  |
| Производство и анализ по контракту |  |
| Рекламации и отзыв продукции |  |
| Самоинспекции |  |
| Реализация и транспортировка продукции |  |
| Другие специфические вопросы |  |
| Досье производственного участка и т.д. |  |

**Раздел ІІ Акта**

**Вопросы, подлежащие проверке:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вопросы, подлежащие проверке** | **Да** | **Нет** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **Часть 1. Основные требования надлежащей производственной практики лекарственных средств** |

|  |
| --- |
| Продолжение таблицы |
|  | Управление качеством |  |  |
|  | Персонал |  |  |
|  | Помещения и оборудование |  |  |
|  | Документация  |  |  |
|  | Технологический процесс |  |  |
|  | Контроль качества |  |  |
|  | Производство и анализ по договору |  |  |
|  | Рекламации и отзыв продукции |  |  |
|  | Самоинспекция |  |  |
| **Часть 2. Основные требования к действующим веществам, используемых в качестве исходного сырья** |
|  | Управление качеством |  |  |
|  | Персонал |  |  |
|  | Здания и помещения |  |  |
|  | Технологическое оборудование |  |  |
|  | Документация и протоколы |  |  |
|  | Управление материалами |  |  |
|  | Технологический процесс и контроль качества |  |  |
|  | Упаковка и идентифицирующая маркировка фармацевтических ингредиентов (далее - ФИ) и промежуточной продукции |  |  |
|  | Хранение и дистрибуция |  |  |
|  | Лабораторный контроль |  |  |
|  | Валидация |  |  |
|  | Контроль изменений |  |  |
|  | Отбраковки и повторное использование материалов |  |  |
|  | Рекламации и отзыв |  |  |
|  | Производители по контракту (включая лаборатории) |  |  |
|  | Посредники, брокеры, оптовики, дистрибьюторы, предприятия по переупаковке и перемаркировке |  |  |
|  | Специальная инструкция относительно ФИ, которые производят культивированием клеток/ферментацией |  |  |
|  | ФИ для использования при клинических испытаниях |  |  |
|  | Производство стерильных лекарственных средств |  |  |
|  | Производство биологических (в том числе иммунобиологических) лекарственных средств |  |  |
|  | Производство радиоактивных лекарственных средств (радиофармацевтических препаратов) |  |  |
|  | Производство медицинских газов |  |  |
|  | Производство лекарственных средств растительного происхождения |  |  |
|  | Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов |  |  |
| Продолжение таблицы |
|  | Производство жидкостей, кремов и мазей |  |  |
|  | Производство дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций |  |  |
|  | Компьютеризированные системы |  |  |
|  | Применение ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств |  |  |
|  | Производство лекарственных средств для исследований |  |  |
|  | Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы |  |  |
|  | Квалификация и валидация |  |  |
|  | Сертификация Уполномоченным лицом и выпуск серии |  |  |
|  | Выпуск по параметрам |  |  |
|  | Контрольные и архивные образцы |  |  |
|  | Досье производственного участка |  |  |
|  | Управление рисками для качества |  |  |
|  | Фармацевтическая система качества |  |  |
|  | Международные гармонизированные требования относительно сертификации серии |  |  |

Примечание.

«Да» - да, выполнено, соблюдены, отвечает, присутствует;

«Нет» - нет, не выполнено, не соблюдены, не отвечает, отсутствует

**Раздел ІІІ Акта**

**Несоответствия требованиям законодательства, выявленные в ходе проверки:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **ЗА\*, требования которого не выполняются** | **Детальное описание выявленного несоответствия** |
| **реквизиты нормы** | **наименование ЗА\*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Примечание.

**\*** «ЗА»- законадательные акты в сфере лицензирования фармацевтической деятельности

|  |  |
| --- | --- |
| **Выводы:** | (общий вывод о соблюдении требований Лицензионных условий, характера установленных несоответствий и возможности влияния этих несоответствий на качество производимой продукции) |

**Приложения к настоящему акта (при наличии), привести перечень:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование документа** | **Количество листов** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Раздел ІV Акта**

**Заключение**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Лицо субъекта хозяйствования подтверждает, что Акт составлен в его присутствии, с ним ознакомлен и ему предоставлен один экземпляр Акта |
| 2 | Вся предоставленная в Акте информация является достоверной и полной |
| Инициалы,фамилии, лиц, составивших Акт |  | подписи |  |
| Инициалы,фамилия лица, в присутствии которого составлен Акт |  | подпись |  |

Акт соответствия предприятия установленным требованиям по производству лекарственных средств для медицинского применения составленный должностными лицами

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

(без замечаний/с замечаниями) (подпись) (дата)

М.П.

Пометка об отказе ознакомления и подписания с актом проверки

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

 (подпись) (дата)

Примечание.

В нижнем колонтитуле каждой страницы Акта проверки указываются номер страницы и общее количество страниц, номер акта проверки.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Министр здравоохранения |  | В.В. Кучковой |