

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

(форма)

**ПРОГРАММА
проведения фармацевтической инспекции
производства лекарственных средств**

(наименование предприятия и инспектируемого производственного участка,

лекарственной формы)

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной
практики Евразийского экономического союза

1. Основание для проведения инспекции _____
2. Цели инспекции _____
3. Область инспекции _____
4. Дата и место проведения _____
5. Состав инспекционной группы _____
6. Распределение обязанностей
между членами инспекционной группы _____

Объект инспекции (раздел Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза)*	Ф. И. О. инспектора (эксперта)	Ф. И. О. ответственного лица инспектируемого субъекта**
I. Фармацевтическая система качества		
1. Руководство по качеству		
2. Ответственность и обязанности руководства		
3. Анализ со стороны руководства		

Объект инспекции (раздел Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза)*	Ф. И. О. инспектора (эксперта)	Ф. И. О. ответственного лица инспектируемого субъекта**
4. Система управления изменениями		
5. Система управления поставщиками и подрядчиками		
6. Работа с отклонениями и несоответствиями		
7. Система корректирующих и предупреждающих действий		
8. Система выпуска продукции в обращение		
9. Обзоры качества продукции		
10. Система управления рисками для качества		
II. Персонал		
1. Организационная структура		
2. Ключевой персонал		
3. Система обучения		
4. Гигиена персонала		
5. Консультанты		
III. Помещения и оборудование		
1. Проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем		
Мониторинг, очистка и обслуживание		
2. Складские, производственные и вспомогательные зоны		
3. Зоны контроля качества		
IV. Документация		
1. Управление документацией и записями		
2. Хранение документов		
3. Процедуры и записи		
V. Производство		
1. Предотвращение перекрестной контаминации		
2. Валидация процессов и процедур очистки		
3. Исходные и упаковочные материалы		
4. Технологический процесс и контроль в процессе производства		
5. Упаковка		
6. Производственная документация и записи		
7. Готовая продукция: хранение и реализация		
8. Обращение с несоответствующей продукцией		

Объект инспекции (раздел Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза)*	Ф. И. О. инспектора (эксперта)	Ф. И. О. ответственного лица инспектируемого субъекта**
VI. Контроль качества		
1. Система контроля качества		
2. Надлежащая лабораторная практика		
3. Документация по контролю качества		
4. Отбор проб		
5. Проведение испытаний		
6. Контрольные и архивные образцы		
7. Программа текущего испытания стабильности		
8. Валидация и трансфер методик испытаний		
VII. Аутсорсинговая деятельность		
VIII. Рекламации и отзывы продукции		
IX. Самоинспекция		

* Приведено примерное содержание.

** Может быть заполнено на вступительном совещании.

7. График проведения инспекции

Дата и время начала*	Этап проведения инспекции**
	1. Вступительное совещание
	2. Ознакомление с системой качества
	3. Осмотр складских и производственных зон
	4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон
	5. Осмотр зон контроля качества
	6. Проверка документации системы качества
	7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала
	8. Проверка производственной документации
	9. Проверка документации по контролю качества
	10. Совещание инспекционной группы
	11. Заключительное совещание

* Может быть заполнено на вступительном совещании.

** Приведено примерное содержание.

8. Примерный срок представления отчета по результатам инспекции.