**Анкета-вопросник**

для проведения аудита

организации-изготовителя ВЛС (изготовителя) на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (ТКП 030-2017)

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование вопроса | Заполняет изготовитель с указанием документа, в котором описана процедура (при наличии), номер приложения к анкете-вопроснику |
| **1Общая информация о изготовителе**  |  |
| **1.1 Контактная информация о изготовителе** |  |
| Наименование и юридический адрес изготовителя |  |
| Названия и почтовые адреса производственной площадки, зданий и производственных подразделений, расположенных на этой площадке |  |
| Контактная информация о изготовителе, в том числе круглосуточно работающий номер телефона, по которому можно связаться в случае брака продукции или отзывов продукции. |  |
| **1.2 Информация о лицензированной производственной деятельности на предприятии.** |  |
| Краткое описание деятельности по производству, импорту, экспорту, оптовой торговле, разрешенной соответствующими уполномоченными органами, в том числе уполномоченными органами иностранного государства, с указанием разрешенных лекарственных форм и (или) видов деятельности, если это не охватывается лицензией на производство |  |
| Виды продукции, которая производится на производственной площадке (приложение №2, если это не указано в приложении №1). |  |
| Перечень проверок производственной площадки на ее соответствие требованиям Надлежащей производственной практике за последние пять лет с указанием, дат и названий уполномоченных органов, которые проводили проверки. При наличии копия действующего заключения о соответствии производителя требованиям Надлежащей производственной практике (приложение №3) |  |
| **1.3 Описание производственной деятельности, которая не связана с производством ВЛС или фармацевтической деятельностью, если таковая осуществляется на производственной площадке** |  |
| **2.1** **Система управления качеством изготовителя** |  |
| Краткое описание системы управления качеством изготовителя и ссылки на документы, содержание требования к производству и качеству продукции |  |
| Ответственность за функционирование системы менеджмента, включая ответственность руководства. |  |
| Информация о деятельности, в отношении которой изготовитель аккредитован и сертифицирован, включая даты и содержание документов по аккредитации (сертификации), названия органов по аккредитации (сертификации). |  |
| **2.2 Процедуры выдачи разрешения на выпуск готовой продукции** |  |
| Детальное описание квалификационных требований (образование и опыт работы) к уполномоченному(ым) лицу(ам), ответственному(ым) за оценку соответствия серии установленным требованиям для выдачи разрешения на выпуск |  |
| Общее описание оценки соответствия серии установленным требованиям и процедуры выдачи разрешения на выпуск |  |
| Функции уполномоченного лица в процедуре карантина и выдаче разрешения на выпуск готовой продукции, а также в оценке соответствия требованиям регистрационного досье |  |
| Документ, определяющий порядок взаимодействия между уполномоченными лицами, если взаимодействуют несколько уполномоченных лиц |  |
| Указание на то, что в стратегии контроля используют процессно-аналитическую технологию и (или) выпуск в реальном времени либо выпуск по параметрам (если таковые используются) |  |
| **2.3 Управление поставщиками и подрядчиками** |  |
| Краткое резюме, содержащее информацию о цепях поставок, а также о программах внешнего аудита поставщиков и исполнителей, привлекаемых производителем по договору |  |
| Краткое описание системы квалификации исполнителей, выполняющих работы по договору, производителей фармацевтических субстанций (ФС) и других поставщиков критических для качества материалов |  |
| Мероприятия по подтверждению соответствия продукции требованиям нормативных правовых актов Республики Беларусь в отношении губчатой энцефалопатии |  |
| Меры, предпринимаемые при подозрении или выявлении контрафактной и (или) фальсифицированной продукции, нерасфасованной продукции (например, неупакованных таблеток), фармацевтических субстанций или вспомогательных веществ |  |
| Использование внешней научной, аналитической или другой технической помощи при производстве и анализе |  |
| Перечень контрактных производителей и лабораторий, выполняющих работы по договору, включая адреса и контактную информацию, а также схемы организации отношений (цепей поставок) для контрактной деятельности по производству и (или) контролю качества, например, стерилизация первичного упаковочного материала для процессов в асептических условиях, испытания исходных материалов и т.д. (Приложение 4) |  |
| Краткий обзор распределения ответственности между заказчиком и исполнителем за выполнение требований регистрационного досье (если данная информация не указана в подпункте 2.2 настоящей анкеты-вопросника) |  |
| **2.4 Управление рисками для качества (Quality Risk Management-QRM)** |  |
| Краткое описание используемой производителем методологии QRM |  |
| Сфера действия и направленность QRM, включая краткое описание любой деятельности, осуществляемой как на уровне организации, так и на локальном уровне, при этом рекомендуется указывать случаи применения системы QRM для оценки непрерывности поставок |  |
| **2.5 Обзоры качества продукции** |  |
| Краткое описание примененной методологии |  |
| **3 Персонал** |  |
| Организационная схема с указанием должностей работников, участвующих в мероприятиях по управлению качеством, производству и контролю качества, включая руководство и уполномоченное (ые) лицо (а) (Приложение № 5) |  |
| Количество персонала, занятого соответственно в управлении качеством, производстве, контроле качества, хранении и реализации |  |
| **4 Помещения и оборудование** |  |
| **4.1 Помещения** |  |
| Краткое описание производственной площадки, включая ее размеры и перечень сооружений. Если производство продукции для различных рынков (например, Российская Федерация, Европейский Союз, Соединенные Штаты Америки) осуществляется в различных зданиях производственной площадки, необходимо привести перечень этих зданий с указанием рынков, для которых предназначена производимая продукция (если это не указано в подпункте 1.1 настоящей анкеты-вопросника) |  |
| Простой план или изображение производственной площадки с указанием масштаба (архитектурные и инженерные чертежи не требуются) |  |
| Планы и схемы производственных зон (Приложение №6), где указана классификация помещений и перепады давления между прилегающими зонами, а также технологические операции (например, смешивание, наполнение, хранение, упаковка), проводимые в помещениях |  |
| Планы складских помещений и зон хранения с обозначением специальных зон для хранения и обработки высокотоксичных, опасных и сенсибилизирующих веществ при их наличии |  |
| Краткое описание не отмеченных в планах специальных условий хранения, при необходимости |  |
| **4.1.1 Краткое описание систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха (Heating, Ventilation&Air Conditioning - HVAC).** |  |
| Принципы определения подачи воздуха, температуры, влажности, перепада давления и кратности обмена воздуха, уровень рециркуляции воздуха (%) |  |
| **4.1.2 Краткое описание систем водоподготовки** |  |
| Основные показатели качества получаемой воды и их значения |  |
| Схематические чертежи систем водоподготовки с указанием основных характеристик и производителей (Приложение № 7) |  |
| **4.1.3 Краткое описание других систем обеспечения, таких как системы подачи пара, сжатого воздуха, азота** |  |
| **4.2 Оборудование** |  |
| **4.2.1 Перечень основного технологического оборудования и контрольного лабораторного оборудования с обозначением критических единиц (приложение №8)**  |  |
| **4.2.2 Очистка и дезинфекция** |  |
| Краткое описание методов очистки и дезинфекции контактирующих с продукцией поверхностей (например, ручная очистка, автоматическая система «очистка на месте») |  |
| **4.2 Компьютеризированные системы, критические с точки зрения требований ТКП 030-2017 организации производства и контроля качества лекарственных средств** |  |
| Описание компьютеризированных систем, критических с точки зрения требований ТКП 030-2017 организации производства и контроля качества лекарственных средств, за исключением оборудования со специальными программируемыми логическими контроллерами |  |
| **5 Документация** |  |
| Описание системы документации (например, электронная, рукописная) |  |
| Если документы и записи хранятся или архивируются за пределами производственной площадки (включая данные по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, при наличии): перечень видов документов и (или) записей, название и адрес иной производственной площадки, где хранят документацию, а также приблизительное время, необходимое для получения документов из архива, находящегося за пределами производственной площадки |  |
| **6 Технологический процесс** |  |
| **6.1 Виды продукции** (возможна ссылка на Приложение №1 или Приложение № 2) |  |
| Перечень лекарственных форм ветеринарных препаратов, производимых на производственной площадке |  |
| Перечень лекарственных форм ветеринарных препаратов для клинических исследований, производимых на производственной площадке. Необходимо предоставить информацию о производственных зонах и персонале, если они отличны от тех, что задействованы при серийном производстве |  |
| Работа с токсичными или опасными веществами (например, вещества с высокой фармакологической активностью и (или) сенсибилизирующими свойствами) |  |
| Виды продукции, производимой в специально предназначенных помещениях или на основе принципа кампаний (циклов производства), при наличии |  |
| Использование процессно-аналитической технологии (Process Analytical Technology-PAT) при наличии: общее описание соответствующей технологии и связанных с ней компьютеризированных систем |  |
| **6.2 Валидация процессов** |  |
| Краткое описание общих принципов валидации процессов; принципы повторной обработки и переработки |  |
| **6.3 Управление материалами и складское хранение** |  |
| Информация о мероприятиях по обращению с исходным сырьем, упаковочными материалами, нерасфасованной и готовой продукцией, включая отбор проб, карантин, выдачу разрешения на выпуск и хранение |  |
| Информация о мероприятиях по обращению с отклоненными материалами и продукцией |  |
| **7 Контроль качества** |  |
| Описание деятельности по контролю качества, осуществляемой на производственной площадке в части физических, химических, микробиологических и биологических испытаний |  |
| **8 Оптовая торговля, претензии, брак и отзывы продукции** |  |
| **8.1 Оптовая торговля (часть, находящаяся в сфере ответственности производителя)** |  |
| Типы организаций (например, организация оптовой торговли, изготовитель), которым поставляется продукция производственной площадки, и их местонахождение (например, Российская Федерация, Европейский Союз, Соединенные Штаты Америки)  |  |
| Описание системы, применяемой для подтверждения того, что каждый приобретатель вправе получать лекарственные средства от изготовителя |  |
| Краткое описание системы обеспечения соответствующих условий во время перевозок (например, мониторинг и (или) контроль температуры) |  |
| Договоры на реализацию продукции и методы, которыми обеспечивается прослеживаемость продукции |  |
| Мероприятия по предупреждению попадания продукции производителя в незаконную цепь поставок |  |
| **8.2 Претензии, брак и отзывы продукции** |  |
| Краткое описание системы работы с претензиями, браком и отзывами продукции |  |
| **9 Самоинспекция** |  |
| Краткое описание системы самоинспекций, в том числе критерии выбора проверяемых зон, практические мероприятия и дальнейшие действия |  |

Заявитель

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

(адрес, подпись) (должность, инициалы, фамилия)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

М.П.