

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР)**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных
средств для животных и кормов»
(ФГБУ «ВГНКИ»)**

ИНСПЕКЦИОННЫЙ ОТЧЕТ

по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных
средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей
производственной практики

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

в соответствии с решением о проведении инспектирования _____

(дата и № решения)

с _____ по _____

проведено инспектирование производителя (иностранного производителя) лекарственных
средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей
производственной практики

(наименование производителя (иностранного производителя) с указанием организационно – правовой формы)

расположенного по адресу

(адрес места нахождения производителя)

комиссией в составе:

специалист отдела инспекции производства на
соответствие требованиям НПП

Руководитель группы
инспекторов

специалист отдела инспекции производства на
соответствие требованиям НПП

Инспектор

специалист отдела инспекции производства на
соответствие требованиям НПП

Инспектор

Установлено следующее:

Производитель (иностранный производитель) осуществляет производство лекарственных средств для ветеринарного применения на следующей производственной площадке

_____ (наименование производственной площадки)

расположенной по адресу

_____ (адрес места нахождения производственной площадки)

Производитель (иностранный производитель) осуществляет свою деятельность на основании лицензии, выданной уполномоченным органом страны производителя (иностранного производителя) (или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств)

_____ (№, срок действия, каким органом выдано)

Перечень производимых лекарственных средств

№ п/п	Торговое наименование лекарственного средства	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма (при наличии) и дозировка

Виды деятельности производителя (иностранного производителя)

Производство фармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/>
Производство лекарственных средств (лекарственных форм)	<input type="checkbox"/>
Производство промежуточных продуктов	<input type="checkbox"/>
Производство нерасфасованных лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
Упаковка (первичная/вторичная)	<input type="checkbox"/>
Выпускающий контроль серии лекарственного средства	<input type="checkbox"/>
Прочее (указать)	<input type="checkbox"/>

Краткое описание производителя (иностранного производителя) и инспектируемой производственной площади

Дата (ы) предыдущего инспектирования^{<1>} :

инспектирование проводится впервые

Инспекторы, проводившие предыдущее инспектирование^{<1>} :

инспектирование проводится впервые

Результаты и замечания предыдущего инспектирования^{<1>}:

инспектирование проводится впервые

Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования^{<1>}:

инспектирование проводится впервые

Цель инспектирования: подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

Инспектируемые зоны _____

Персонал производителя (иностранный производитель), участвующий в проведении инспектирования:

Перечень документов, поданных производителем (иностранным производителем) для проведения инспектирования:

- копия основного досье производственной площадки;
- копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или иностранного производителя;
- сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота, за период не менее 2 лет до подачи заявления;
- перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого проводится инспектирование.

Результаты инспектирования

1. Фармацевтическая система качества _____
2. Персонал _____
3. Помещения и оборудование _____
4. Документация _____
5. Производство _____
6. Контроль качества _____
7. Производство и проведение анализов по контракту _____
8. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организацией (аутсорсинг) _____
9. Претензии, отзыв продукции _____
10. Самоинспекция _____
11. Реализация и транспортирование продукции _____
12. Оценка основного досье производственной площадки _____
13. Другая информация _____

**Перечень выявленных несоответствий требованиям
Правил надлежащей производственной практики^{<2>}**

№ п/п	Пункт Правил надлежащей производственной практики	Подробное описание выявленного несоответствия	Классификация несоответствий <i>(критическое, существенное, несущественное)</i>
1	2	3	4
Фармацевтическая система качества			
1.			
Персонал			
2.			
Помещения и оборудование			
3.			
Документация			
4.			
Производство			
5.			
Контроль качества			
6.			
Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)			
7.			
Претензии и отзыв продукции			
8.			
Самоинспекции			
9.			
Приложение № 1. Производство стерильных лекарственных средств			
10.			
Приложение № 2. Производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов			
11.			

1	2	3	4
Приложение № 4. Особенности производства лекарственных средств для ветеринарного применения (кроме иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения)			
12.			
Приложение № 5. Особенности производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения			
13.			
Приложение № 7. Производство лекарственных растительных препаратов			
14.			
Приложение № 8. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов			
15.			
Приложение № 9. Производство жидкостей, кремов и мазей			
16.			
Приложение № 10. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций			
17.			
Приложение № 11. Компьютеризованные системы			
18.			
Приложение № 12. Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов			
19.			
Приложение № 15. Квалификация и валидация			
20.			
Приложение № 16. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска			
21.			
Приложение № 17. Выпуск по параметрам			
22.			
Приложение № 18 (19). Контрольные и архивные образцы			
23.			

Количество экземпляров отчета и их получатели	1 экземпляр – Заявителю или уполномоченному представителю; 2 экземпляр – в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору; 3 экземпляр – подлежит хранению в ФГБУ «ВГНКИ»
Выводы	<p>В результате проведенного инспектирования выявлены несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики, которые изложены и классифицированы в отчете, всего: _____, из них:</p> <p>несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни животного. (далее - критические несоответствия) – _____</p> <p>несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но: привели к производству или могут привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата; указывают на существенное отклонение от Правил надлежащей производственной практики; указывают на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств; указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности; комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового (далее - существенные несоответствия) – _____</p> <p>несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований Правил надлежащей производственной практики (далее - несущественные несоответствия) – _____</p> <p>На момент проведения инспекции производителя состояние производства признается соответствующим (не соответствующим) Правилам надлежащей производственной практики.</p>

Инспекционный отчет составлен и подписан:

специалист отдела инспекции
производства на соответствие требованиям
надлежащей производственной практики _____

(подпись, дата)

специалист отдела инспекции
производства на соответствие требованиям
надлежащей производственной практики _____

(подпись, дата)

специалист отдела инспекции
производства на соответствие требованиям
надлежащей производственной практики _____

(подпись, дата)

<1> В случае проведения

<2> Все выявленные несоответствия оцениваются согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 с приведением ссылок на пункты нормативного правового акта.