

ПРИЛОЖЕНИЕ № 16

к Правилам регулирования
обращения диагностических средств
ветеринарного назначения
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА

**инспекционного отчета по результатам инспектирования производства
диагностических средств ветеринарного назначения**

(форма)

ОТЧЕТ

по результатам инспектирования производства
диагностических средств ветеринарного назначения

от « ___ » _____ 20__ г.

№ _____

в соответствии с решением о проведении инспектирования _____

(дата и № решения уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза)

с _____ по _____
(дата(-ы) проведения инспектирования)

проведено инспектирование производителя диагностических средств
ветеринарного назначения на соответствие требованиям правил
производства и контроля качества диагностических средств

(полное или сокращенное наименование производителя с указанием организационно – правовой формы)

расположенного по адресу

(адрес места нахождения производителя)

инспекционной группой в составе:

ФИО _____ руководитель группы
инспекторов

ФИО _____ инспектор

ФИО _____ эксперт

Установлено следующее:

Производитель осуществляет производство диагностических средств на следующей производственной площадке:

(наименование производственной площадки)

расположенной по адресу:

(адрес места нахождения производственной площадки)

Производитель осуществляет свою деятельность на основании регламентирующего документа: _____

(№, срок действия (при наличии), каким органом выдана)

Перечень производимых диагностических средств

№ п/п	Торговое наименование диагностического средства	Состав диагностического средства	Форма выпуска диагностического средства
1			
2			
3			

Краткое описание производителя и инспектируемой производственной площади _____

Дата (ы) предыдущего инспектирования (в случае проведения): _____

Инспекторский состав, проводивший предыдущее инспектирование (в случае проведения): _____

Результаты и несоответствия после предыдущего инспектирования (в случае проведения): _____

Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования (в случае проведения): _____

Цель инспектирования: _____

Инспектируемые зоны: _____

Персонал производителя, участвующий в проведении инспектирования:

(должности, ФИО)

Результаты инспектирования

1. Система менеджмента качества
2. Персонал
3. Помещения и оборудование
4. Документация
5. Производство
6. Контроль качества
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)
8. Претензии и отзывы продукции
9. Самоинспекция
10. Другая информация

Перечень выявленных несоответствий

№ п/п	Информация о несоответствиях	Классификация несоответствий
1.		
2.		
3.		

Количество экземпляров инспекционного отчета и их получатели	1 экземпляр – _____ (указать наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения диагностических средств ветеринарного назначения, государство-член Евразийского экономического союза / третья страна) 2 экземпляр – _____ (указать наименование уполномоченного органа государство-член Евразийского экономического союза)
--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Заключение:

Производство диагностических средств ветеринарного назначения

_____ (наименование инспектируемого субъекта)

_____ требованиям Правил регулирования обращения
 (соответствует / не соответствует)
 диагностических средств ветеринарного назначения Евразийского
 экономического союза.

Отчет составлен и подписан членами инспекционной группы:

ведущий фармацевтический инспектор, должность и наименование
 уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического
 союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование
 уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического
 союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись;

фармацевтический инспектор, должность и наименование
 уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического
 союза, фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора, подпись.

Дата: « ____ » _____ 20 г.
