

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций

(форма)

**ОТЧЕТ**  
**о проведении фармацевтической инспекции**

*(Титульный лист)*

---

(наименование организации)

---

(наименование фармацевтического инспектората)

---

(адрес, номер телефона, адрес электронной почты, адрес сайта  
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»)

Проверка организации производства и контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:

---

(наименование проверяемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств)

Адрес: \_\_\_\_\_

Основание: \_\_\_\_\_

## 1. Резюме

1. Наименование, адрес проверяемого производственного участка	
2. Лицензия	
3. Резюме деятельности инспектируемого субъекта	Производство фармацевтических субстанций <input type="checkbox"/> Производство лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> Производство промежуточных или нерасфасованных лекарственных средств <input type="checkbox"/> Фасовка и упаковка <input type="checkbox"/> Ввоз (импорт) <input type="checkbox"/> Производство по контракту <input type="checkbox"/> Проведение лабораторных испытаний <input type="checkbox"/> Выпуск в реализацию серии лекарственного средства <input type="checkbox"/> Иное <input type="checkbox"/>
4. Дата проведения инспекции	
5. Инспекторы (эксперты)	
6. Номер инспекции (при наличии)	

## 2. Вводная информация

1. Краткое описание инспектируемого субъекта и инспектируемого производства	
2. Дата предыдущей инспекции*	
3. Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию	
4. Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	
5. Цель инспекции	
6. Инспектируемые зоны	
7. Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении инспекции	
8. Документы, представленные инспектируемым субъектом до проведения инспекции	

\* В случае неоднократного проведения фармацевтических инспекций в отношении данного инспектируемого субъекта указываются даты всех предыдущих инспекций.

## 3. Наблюдения и результаты инспекции

1. Управление качеством	
2. Персонал	
3. Помещения и оборудование	
4. Документация	
5. Производство	
6. Контроль качества	
7. Аутсорсинговая деятельность	
8. Рекламации и отзыв продукции	
9. Самоинспекция	
10. Реализация и транспортирование продукции	
11. Оценка досье (мастер-файла) производственного участка	
12. Разное	

## 4. Перечень несоответствий

Критические*	
Существенные**	
Прочие***	

\* Несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека.

\*\* 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 Евразийского экономического союза;

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.

\*\*\* Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований правил надлежащей производственной практики, утверждаемых Евразийской экономической комиссией.

## 5. Заключительное совещание и оценка ответа производителя

Комментарии представителей инспектируемого субъекта, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа инспектируемого субъекта по выявленным замечаниям	
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспекции	

## 6. Заключительные рекомендации и выводы

Рекомендации	
Выводы	

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:

\_\_\_\_\_  
(подписи членов инспекционной группы)

\_\_\_\_\_