**ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ, ПОСТУПАЮЩИМ НА ИНСПЕКЦИЮ**

Для проведения инспекции продукции и биологического материала в ОИ необходимо предоставить:

* Заявку на инспекцию, оформленную по форме, представленной на сайте;
* акт отбора проб (образцов) или протокол о взятии проб и образцов (при наличии);
* протокол(ы) испытаний, исследований, измерений продукции/биологического материала выданные лабораторией (при наличии);
* нормативная документация на продукцию или требования контракта (в случае не стандартизированных документов);
* иные материалы, содержащие информацию, относящиеся к предмету инспекции, необходимые для разъяснения возникающих вопросов (например, инструкция по применению, доверенность, фотоматериалы и др.).

**1. Оформление заявки.**

Заявка установленной формы должна быть подана в ОИ уполномоченным лицом. В заявке должен быть четко идентифицирован объект инспекции, т.е. указано полное наименование объекта, подлежащего инспекции.

Для биологического материала в заявке указывают – наименование материала, вид, кличка/инвентарный номер животного, от которого отобран материал, дата взятия материала, наименование и адрес владельца животного с указанием ИНН, реквизиты акта отбора проб/сопроводительного документа.

Для продукции в заявке указывают – наименование продукции, дата производства, номер партии/серии, объем (для партии), код ОКПД2/ТН ВЭД, обозначение нормативно-правового акта, технических документов, в соответствии с которыми произведена/ изготовлена продукция, наименование и адрес места осуществления деятельности изготовителя продукции, реквизиты акта отбора проб (при наличии).

В Заявке в графе «на соответствие требованиям» необходимо указать нормативные документы и показатели, на которые необходимо провести инспекцию.

**2. Акт отбора образцов (проб).**

Акт отбора образцов подлежащих инспекции должен включать информацию, указанную ниже.

Акт отбора продукции:

- наименование документа (Акт отбора проб или иное наименование)

- дата отбора (число, месяц, год)

- полное наименование отобранной пробы

- наименование юридического/физического лица, владельца продукция

- наименование организации (лица), осуществившего отбор проб,

- присутствующие при отборе проб с указанием Ф.И.О., должности и организации

- место отбора проб,

- указание на стандарт/метод, регламентирующий правила отбора образцов (ГОСТ, ТУ, МУ, МР и др)

- масса/объем, дата, серия/номер/смена (при наличии) партии, от которой произведен отбор проб

- масса/объем объединенной и лабораторной пробы,

- подписи присутствующих при отборе проб

- подпись лица, непосредственно проводившего отбор проб.

Для актов отбора РСХН данные требования вариативны.

При оформлении Акта АИС «Меркурий» заполняются графы, предусмотренные системой.

Акт отбора биологического материала:

- наименование документа (Акт отбора проб или иное наименование)

- дата отбора (число, месяц, год)

- полное наименование отобранной пробы/материала с указанием вида, возраста, клички/инвентарного номер животного (либо указание на порядковый номер в описи и предоставление описи в качестве приложение к Акту отбора проб)~~;~~

- Ф.И.О. и адрес владельца животного / наименование и адрес хозяйства с указание реквизитов

- сведения о вакцинации.

- наименование организации (лица), осуществившего отбор проб,

- присутствующие при отборе проб с указанием Ф.И.О., должности и организации

- место отбора проб,

- указание на стандарт/метод, регламентирующий правила отбора образцов (ГОСТ, ТУ, МУ и др)

- масса/объем/количество отобранных проб;

- подписи присутствующих при отборе проб

- подпись лица, непосредственно проводившего отбор проб.

Для актов отбора РСХН данные требования вариативны.

При оформлении Акта АИС «Меркурий» заполняются графы, предусмотренные системой.

**3. Требования к протоколам испытаний.**

Для проведения инспекций необходимо предоставлять в ОИ 2 экземпляра оригиналов или заверенных в установленном порядке копий Протоколов исследований (испытаний), измерений, выданных лабораторией, аккредитованной в национальной системе аккредитации. Протоколы исследований (испытаний), измерений должны иметь ссылку на уникальный номер в РАЛ 1,2.

В случае отсутствия лабораторных Протоколов исследований (испытаний), измерений, Заявителю необходимо выбрать соответствующую схему проведения инспекции в Заявке.

Протокол исследований (испытаний), измерений, выданные лабораторией должны, содержать следующую информацию:

* продукция

- наименование продукции

- дата изготовления,

- наименование и адрес производителя,

- срок годности,

- объем партии,

- объем или количество пробы,

- номер, дата утверждения, наименование НД изготовителя на продукцию

- номер и дата Акта отбора образцов (проб)

- сроки проведения лабораторных испытаний (исследований);

- нормативные значения исследованных показателей (в случае, если указание нормативных значений в отчетах исследований предусмотрено установленной СМК лаборатории) и фактическое значение показателей;

- правила и методы исследований (испытаний) измерений

* биологический материал

- наименование материала с указанием вида и возраста животного

- кличка/инвентарный номер животного,

- Ф.И.О. и адрес владельца/ наименование и адрес хозяйства с указание реквизитов

- даты вакцинаций

- номер и дата Акта отбора образцов (проб)

- сроки проведения лабораторных испытаний (исследований);

- нормативные значения исследованных показателей (в случае, если указание нормативных значений в отчетах исследований предусмотрено установленной СМК лаборатории) и фактическое значение показателей;

- правила и методы исследований (испытаний) измерений

* лекарственные средства:

-наименование

- дата изготовления,

- наименование и адрес производителя,

- срок годности,

- объем партии,

- объем или количество пробы,

- номер, дата утверждения, наименование НД изготовителя на продукцию

- номер и дата Акта отбора образцов (проб)

- сроки проведения лабораторных испытаний (исследований);

- нормативные значения исследованных показателей (в случае, если указание нормативных значений в отчетах исследований предусмотрено установленной СМК лаборатории) и фактическое значение показателей;

- правила и методы исследований (испытаний) измерений

- номер регистрационного удостоверения

1 - протоколы испытаний, выданные ИЦ ФГБУ «ВГНКИ» и лабораториями ФГБУ «ВНИИЗЖ» могут не содержать ссылки на уникальный номер в РАЛ

2 – протоколы испытаний, выданные иными лабораториями, не поименованными в сноске 1 и не содержащие ссылки на уникальный номер в РАЛ, принимаются для проведения инспекции в исключительных случаях (например, проведено исследование по уникальной методике, не имеющей аналогов) по решению руководителя ОИ.

**4. Нормативная документация, контракты изготовителя/заявителя.**

НД/контракт изготовителя, по которому произведена продукция (оригинал или заверенная копия), предоставляется в ОИ вместе с Заявлением на проведение инспекции.

НД/контракт должен содержать характеристики продукции, требования по показателям качества и безопасности, описание методов испытаний или иметь ссылку на утвержденный в установленном порядке стандарт/методические указания/правила испытаний и др.

НД/контракт изготовителя должен быть утвержден изготовителем/разработчиком (подпись руководителя и печать организации) и представлен на инспекцию на русском языке или с заверенным переводом, должен быть прошит и пронумерован.

**5. Требования к иным документам, представленным на инспекцию.**

Все документы и сведения, предоставляемые на инспекцию должны иметь идентичные наименования объекта инспекции и наименование юридического/физического лица – владельца продукции (животного).