

Додаток 11
до Порядку проведення
підтвердження відповідності умов
виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої
практики
(пункт 11 розділу IV)

ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ІНСПЕКТУВАННЯ

I. Загальні положення

Виробник: найменування виробника,
місцезнаходження (юридична адреса);

найменування виробничої(их) дільниці(ць),
місце провадження діяльності, DUNS номер та GPS координати

Лабораторії, що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складські зони за контрактом (договором) найменування,
місце провадження діяльності, DUNS номери та GPS координати

Види діяльності, які інспектувались:

(зазначити потрібне знаком «X»)

Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)	
Виробництво готових лікарських засобів (ГЛЗ)	
Виробництво досліджуваних лікарських засобів	
Виробництво проміжних продуктів, нерозфасованих продуктів (продукції «in bulk»)	
Упаковка (тільки)	
Лабораторний контроль якості лікарських засобів	
Контроль кожної серії та дозвіл на реалізацію серій лікарських засобів	
Виробництво та аналіз за контрактом (зовнішня (аутсорсингова) діяльність)	
Зберігання, реалізація та транспортування (дистрибуція)	
Інше _____	

Дати проведення інспектування:

(за місцями розташування виробничих дільниць, контрактних лабораторій та складських зон)

Інспектори:

(П.І.Б., посади інспекторів)

На виконання наказу від _____ № _____

(інформація щодо конфіденційності)

Нормативна база:

Чинна версія GMP ЄС.

Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затверджена МОЗ України, яка гармонізована з чинною версією GMP ЄС.

Вступ

(навести коротку інформацію про підприємство, яке було проінспектовано, включаючи стислі відомості щодо найменування і адреси виробництва (виробничих дільниць), лабораторії, у тому числі що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складські зони, наявність системи забезпечення якості відповідно до чинників GMP (за розділами досье виробничої дільниці), у тому числі щодо дозвільних документів, змін, що відбулися, тощо)

Відомості про ліцензовану діяльність, сертифікати GMP

Зміни, що відбулися на виробництві з моменту попереднього інспектування (за наявності)

Інформація про хід інспектування

Мета інспектування

(номер, дата і короткий зміст наказу про інспектування)

Масштаб і об'єкти

(навести перелік об'єктів (процеси, служби та системи), які були проінспектовані згідно із програмою та планом інспектування, а також тих, що не були предметом інспекції; навести назви лікарських форм, виробництво яких було проінспектовано (наприклад: стерильні лікарські засоби (перелік форм), нестерильні лікарські засоби (перелік форм); навести інформацію щодо відхилень від програми (перестановки пунктів програми між днями та/або інтервалами часу тощо), якщо такі мали місце під час інспекції, та про причини, що їх зумовили)

Працівники підприємства, які брали участь в інспектуванні
(навести перелік із зазначенням посад)

II. Результати інспектування

Загальний опис виробництва та спостереження під час інспектування

Фармацевтична система якості	
Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Технологічний процес	
Контроль якості	
Зовнішня (аутсорсингова) діяльність	
Рекламації та відкликання продукції	
Самоінспекції	
Зберігання, реалізація та транспортування продукції (дистрибуція)	
Досьє виробничої ділянки (Site Master File, SMF)	Відповідність SMF вимогам, встановленим до його змісту та оформлення, загальна оцінка відповідності фактичного стану виробничих ділянок інформації, наведеної у відповідних частинах SMF, та вимогам GMP
Інші специфічні питання (за наявності)	
Відбір зразків під час інспекції (якщо такий проводився) Результати виконання заходів щодо усунення порушень, виявлених під час попередньої інспекції (за наявності)	Інформація про відбір зразків, виконаний під час інспекції

Детальний перелік установлених фактів невідповідності вимогам GMP та їх класифікація*:

№ з/п	Пункт настанови	Детальний опис виявленого порушення	Класифікація порушення (критичне, суттєве, несуттєве)

* Усі встановлені порушення мають бути оцінені відповідно до вимог GMP з посиланнями на пункти нормативних документів та, якщо необхідно, документів, рекомендованих PIC/S. Встановлені невідповідності мають бути відображені у звіті, навіть якщо під час інспекції було вжито відповідних коригувальних заходів для їх усунення. У разі якщо невідповідності стосуються реєстраційних матеріалів, це має бути чітко констатовано.

Кількість копій звіту та їх розповсюдження	
Додатки до звіту	План і програма інспекції, тощо

Висновки	За результатами інспекції можна констатувати наявність невідповідностей вимогам GMP, які викладені і класифіковані в цьому звіті, всього: _____, з них: критичних – _____ суттєвих – _____ несуттєвих – _____ <i>Якщо в процесі інспектування порушення усунуті, про це повинно бути зазначено.</i> Наявний стан виробництва та наявність виявлених під час інспектування невідповідностей дають/не дають можливість надати оцінку підприємству як такому, що відповідає/не відповідає вимогам GMP <i>При повторному інспектуванні зазначаються класифікація та кількість неусунутих порушень.</i>
Рекомендації інспекторів**	

Інспектори:

_____	_____	_____	
(посада)		(підпис, дата)	(П.І.Б.)
_____	_____	_____	
(посада)		(підпис, дата)	(П.І.Б.)

** Група інспекторів у строки, зазначені в цьому Порядку, інформує Держлікслужбу щодо встановлених порушень вимог належної виробничої практики, висновків за результатами інспекції та надає до Держлікслужби цей звіт. Виробнику має бути вказано на необхідність інформування Держлікслужби щодо запланованих коригувальних заходів, строків та результатів їх виконання.