

Додаток 12
до Порядку проведення
підтвердження відповідності умов
виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої
практики
(пункт 17 розділу IV)

Протокол наради / Meeting minutes

☐ вступна нарада / opening meeting

Дата/ Date _____

☐ заключна нарада / final meeting

Загальна інформація щодо даного інспектування/ General information on given inspection	
Найменування суб'єкта господарської діяльності/ Name of the business entity	
Місце провадження діяльності/ Address of the business activity	
Мета перевірки/ Object of the inspection	
Інспектори / Inspectors	

Ця частина протоколу зустрічі заповнюється на заключній зустрічі виключно посадовими особами, що здійснюють перевірку суб'єкта господарювання/ Only public servants conducting the inspection of business entity fill this part of the meeting minutes during the final meeting	Так/ Yes	Ні/No
Класифікацію порушень (невідповідностей), виявлених під час інспектування, оголошено/ Is the classification of deficiencies (nonconformities) identified during the inspection announced?	☐	☐
Надано відповідні документальні підтвердження усунення порушень (невідповідностей) протягом проведення інспектування / Is the relevant documentary evidence for deficiencies (nonconformities) correction during the inspection provided? (надаються у разі усунення порушень (невідповідностей) протягом проведення інспектування)/ (provided in the case of deficiencies (nonconformities) correction during the inspection)	☐	☐
Надано план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених під час інспектування критичних порушень (невідповідностей) / Is the corrective and preventive action plan (CAPA) on correction of critical deficiencies (nonconformities) revealed during the inspection provided? (вимагається за наявності критичних порушень (невідповідностей))/ (required in the case of critical deficiencies (nonconformities))	☐	☐
Наявні зауваження щодо проведеного інспектування та/або класифікації порушень (невідповідностей) з боку Заявника та/або виробника / Are there comments on conducted inspection and/or classification of deficiencies (nonconformities) by the Applicant and/or manufacturer?	☐	☐

Перелік значущих спостережень, які були оцінені в порядку значимості / List of significant observations ranked in order of significance.	
П.І.Б. інспекторів / Inspectors Full Name	Підпис / Signature

Опис зауважень щодо проведеного інспектування та/або класифікації порушень (невідповідностей) з боку Заявника та/або виробника / Comments on conducted inspection and/or classification of deficiencies (nonconformities) by the Applicant and/or manufacturer		
Посада представника Заявника та/або виробника/ Position of the Applicant's and/or manufacturer's representative	П.І.Б. / Full Name	Підпис/ Signature

Особи, що беруть участь у заході / Participants of the event:		
П.І.Б. учасника зустрічі Full name of the meeting participant	Посада / Position	Підпис/ Signature

Примітки/ Notes