Додаток 2
до Порядку проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів

ЗВІТ
за результатами інспектування на відповідність вимогам GMP

І. Загальні положення

Виробник/ Імпортер*:	найменування та місцезнаходження виробника/імпортера; найменування виробничої(их) дільниці(ць), місце провадження діяльності; ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України або реєстраційний номер облікової картки платника податків *(для фізичних осіб-підприємців)*
Лабораторії, що здійснюють контроль якості (у тому числі) за контрактом (договором), складські зони (у тому числі) за контрактом (договором)*:	найменування, місце провадження діяльності, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України або реєстраційний номер облікової картки платника податків *(для фізичних осіб-підприємців)*

Дозволені операції, які інспектувались:

(Зазначити потрібне знаком "X".
Залишити нижче таблицю, яка відповідає виду діяльності)

Заповнюється для виробника лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів/АФІ або особи, яка має намір провадити господарську діяльність з виробництва АФІ

Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)	
Виробництво готових лікарських засобів (ГЛЗ)	
Виробництво досліджуваних лікарських засобів	
Виробництво проміжних продуктів, нерозфасованих продуктів (продукції "in bulk")	
Пакування (тільки)	
Лабораторний контроль якості лікарських засобів	

Контроль кожної серії та дозвіл на реалізацію серій лікарських засобів	
Сертифікація серії ГЛЗ (тільки)	
Виробництво та аналіз за контрактом (зовнішня (аутсорсингова) діяльність)	
Зберігання, реалізація та транспортування (дистрибуція)	
Інше _____	

Заповнюється для імпортера (крім АФІ) лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів

Імпорт готових лікарських засобів (ГЛЗ)	
Імпорт досліджуваних лікарських засобів	
Імпорт проміжних продуктів, нерозфасованих продуктів (продукції "in bulk")	
Лабораторний контроль якості лікарських засобів	
Сертифікація серії ГЛЗ	
Зберігання, реалізація та транспортування (дистрибуція)	
Інше _____	

Дати проведення інспектування:

_____

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

Інспектори органу державного контролю / його територіального органу:

_____

(прізвища, власні імена та по батькові (за наявності)., посади інспекторів)

На виконання наказу від ___№_____

_____

(інформація щодо конфіденційності)

Нормативна база:
Настанова "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", затверджена наказом МОЗ від 16 лютого 2009 року № 95 (у редакції наказу МОЗ від 04 травня 2020 року № 1023) (далі – Настанова).

Вступ
(навести коротку інформацію про суб'єкта господарювання, діяльність якого 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 вимог Настанови (за розділами досьє виробничої дільниці) тощо)

_____

_____

Відомості про ліцензовану діяльність *(крім виробництва АФІ)*, сертифікати GMP
(навести інформацію щодо дозвільних документів суб'єкта господарювання)

_____
_____

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

_____
_____

І. 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)

_____

ІІ. Результати інспектування

Загальний опис діяльності та спостереження під час інспектування

Фармацевтична система якості	
Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Технологічний процес *(для імпортера детальний опис процесу сертифікації серії ЛЗ)*	
Контроль якості	
Зовнішня (аутсорсингова) діяльність	
Рекламації та відкликання продукції	
Самоінспекції	

Зберігання, реалізація та транспортування продукції (дистрибуція)	
Досьє виробничої дільниці (Site Master File, SMF) *(або Досьє імпортера)*	Відповідність SMF вимогам, встановленим до його змісту та оформлення, загальна оцінка відповідності фактичного стану виробничих дільниць інформації, наведеній у відповідних частинах SMF, та вимогам Настанови
Інші специфічні питання (за наявності)	
Відбір зразків під час інспекції *(якщо такий проводився)*	Інформація про відбір зразків, виконаний під час інспекції
Результати виконання заходів щодо усунення порушень, виявлених під час попередньої інспекції *(за наявності)*	

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

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

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

Висновки

За результатами інспекції можна констатувати наявність порушень (невідповідностей) вимогам Настанови, які викладені і класифіковані в цьому звіті, всього: _____, з них:
критичних - _____
суттєвих - _____
несуттєвих - _____

Якщо в процесі інспектування порушення усунуті, про це повинно бути зазначено.

Наявний стан виробництва та наявність виявлених під час інспектування порушень (невідповідностей) дають/не дають можливість надати оцінку підприємству як такому, що відповідає/не відповідає вимогам Настанови

При повторному інспектуванні зазначаються класифікація та кількість неусунутих порушень.

Рекомендації органу державного

**контролю/
його
територіального
органу*****

**Інспектори органу
державного контролю / його
територіального органу:**

_____	_____	_____
(посада)	(підпис, дата)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))
_____	_____	_____
(посада)	(підпис, дата)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

_____

* У разі якщо суб'єкт господарювання, діяльність якого інспектується, є фізичною особою – підприємцем, то замість найменування та місцезнаходження суб'єкта господарювання зазначається його прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності), а також місце проживання.

**Усі встановлені порушення мають бути підтверджені, з урахуванням вимог належної виробничої практики GMP з посиланнями на пункти Настанови. Встановлені невідповідності мають бути відображені у звіті, навіть якщо під час інспектування було вжито відповідних коригувальних заходів для їх усунення. У разі якщо, невідповідності стосуються реєстраційного досьє лікарського засобу, це має бути чітко зазначене.

*** Інспектори органу державного контролю або його територіальних органів у строки, зазначені в цьому Порядку, інформують орган державного контролю або його територіальний орган, що проводив інспектування, щодо встановлених порушень вимог належної виробничої практики, висновків за результатами інспекції та надають до органу державного контролю або його територіального органу, що проводив інспектування, цей звіт. Виробнику/імпортеру має бути вказано на необхідність інформування органу державного контролю його територіального органу, що проводив інспектування, щодо запланованих коригувальних заходів, строків та результатів їх виконання.

_____