

Додаток 9
до Порядку підтвердження відповідності
виробництва лікарських засобів
встановленим в Україні вимогам належної
виробничої практики для виробництв,
розташованих за межами України
(пункт 16 розділу IV)

Протокол наради / meeting minutes

- ☐ вступна нарада / opening meeting
☐ заключна нарада / final meeting

Дата / Date _____

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.	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) 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	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)/ Full name	Підпис / Signature

Особи, що беруть участь у заході / Participants of the event:		
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) учасника зустрічі / Full name of the meeting participant	Посада / Position	Підпис / Signature

Примітки/Notes