Додаток 3
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 GDP

Загальні положення

Суб'єкт господарювання, діяльність якого було проінспектовано: найменування суб'єкта господарювання, місцезнаходження (юридична адреса), місце провадження діяльності, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств та організацій України

Дозволені операції, які інспектувались:

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

Заповнюється для суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, або є імпортерами АФІ брокерами

Закупівля	
Зберігання	
Постачання	
Експорт	
Посередництво (брокерська діяльність)	
Інше *(зазначити)*	

Дати проведення інспектування: _____

Інспектори органу державного контролю / його територіального органу:

_____

(прізвища, власні імена, по батькові (за наявності), посади

На виконання наказу від _____ **№**_____

_____

(інформація щодо конфіденційності)

Нормативна база:

Настанова "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції", затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 травня 2025 року № 759 (далі – Настанова) (зі змінами).

Вступ

(навести коротку інформацію про господарську діяльність суб'єкта господарювання, включаючи стислі відомості щодо місць провадження діяльності, та категорій продукції, з якими працює суб'єкт господарювання (лікарські форми, АФІ, зазначити дату останньої перевірки (інспектування), результати усунення порушень передньої перевірки (інспектування), перевіривши це на місці, зазначити загальні відомості про систему якості суб'єкта господарювання відповідно до вимог Настанови, зазначити видані сертифікат(ти) GDP тощо).

_____
_____

Відомості про ліцензовану діяльність *(крім брокерства, та імпорту АФІ)*, сертифікати GDP
(навести інформацію щодо дозвільних документів суб'єкта господарювання)

_____
_____

Зміни, що відбулися 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 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)

Інспектори, які брали участь в інспектуванні

(навести перелік із зазначенням посад)

II. Результати інспектування

Загальний опис діяльності та спостереження під час інспектування:

Управління якістю	
Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Вид діяльності та операції, що здійснюються суб'єктом господарювання	
Управління скаргами, повернення продукції, у тому числі фальсифікованої, та вилучення її з обігу	
Зовнішня (аутсорсингова) діяльність	
Самоінспекції	
Транспортування продукції	
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 перевірки (інспектування) можна констатувати наявність порушень (невідповідностей) вимогам Настнови, які викладені і класифіковані в цьому звіті, всього: _____, з них:
критичних - _____
суттєвих - _____
несуттєвих - _____

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

Наявність виявлених під час перевірки (інспектування) порушень дають/не дають можливість надати оцінку суб'єкту господарювання (відповідає/не відповідає вимогам Настанови).

При повторній перевірці (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))

*Усі встановлені порушення мають бути підтверджені, враховуючи вимоги належної практики дистрибуції GDP 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.

** 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 практики дистрибуції, 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.
