

**IZVJEŠTAJ O PRIMJENI SMJERNICA DOBRE PRAKSE U DISTRIBUCIJI
(IZVJEŠTAJ GDP INSPEKCIJE)
GDP Inspection Report Format**

1. Izvještaj broj: <i>1. Report Reference no.:</i>	
2. Mjesto(a) inspekcije: <i>2. Inspected site(s):</i> Naziv i puna adresa mjesta na kom se sprovodi inspekcija. <i>Name and full address of the inspected site.</i>	
3. Odobrene operativne aktivnosti: <i>3. Authorised operations:</i> <input type="checkbox"/> Nabavka <i>Procurement</i> <input type="checkbox"/> Čuvanje <i>Holding</i> <input type="checkbox"/> Snabdijevanje <i>Supply</i> <input type="checkbox"/> Izvoz <i>Export</i> <input type="checkbox"/> Uvoz <i>Import</i> <input type="checkbox"/> Druge aktivnosti: (navesti) <i>Other activities(s): (please specify)</i>	
4. Datum(i) inspekcije(a): <i>4. Inspection date(s):</i>	Dan(i), mjesec, godina <i>Day(s), month, year</i>
5. Inspektor(i): <i>5. Inspector(s):</i> Ime i prezime inspektora: <i>Name(s) of the inspector(s).</i> Institut za lijekove i medicinska sredstva <i>Name(s) of the Competent Authority(ies).</i>	
6. Brojevi: <i>6. References:</i>	Broj dozvole za promet na veliko ili broj registracije (aktivne supstance) <i>Wholesale Distribution Authorisation Number or Registration active substances</i>
7. Uvod: <i>7. Introduction:</i> Sažetak poslovnih aktivnosti kompanije i vrste lijekova obuhvaćenih dozvolom za promet na veliko: <i>Summarise business activities of company and product categories handled.</i> Datum prethodne inspekcije: <i>Date of previous inspection.</i> Ime(na) inspektora uključenih u prethodnu inspekciju: <i>Name(s) of Inspector(s) involved in previous inspection.</i> Velike promjene od prethodne inspekcije: <i>Major changes since the previous inspection.</i> Obuhvata glavne izmjene osoblja, prostorija, opreme i prostora. <i>Cover main personnel, premises, equipment and facility changes.</i> Ako su dostupni, upućuje se na ili se uključuju dokumenta kompanije koja opisuju promjene i buduće planove. <i>If available, refer to or incorporate company documents describing changes and future plans.</i> Najveći dio izvještaja je u prošlom vremenu obzirom da se odnosi na ono što je uočeno na dan(ima) inspekcije. <i>The majority of report text should be in past tense, as report relates to what was observed on day(s) of inspection.</i> Budući planovi mogu da budu napisani u drugom vremenu. <i>Future plans may be written in different tense.</i>	

8. Obim inspekcije:

8. Scope of Inspection:

Obim inspekcije uključuje kratak opis inspekcije (npr. kontinuitet usaglašenosti operativnih aktivnosti distribucije sa GDP smjernicama):

The scope of the inspection should include a short description of the inspection (e.g. continued compliance of the distribution operation with Guidelines on GDP).

Razlog za određivanje vrste inspekcije (rutinska GDP inspekcija, zahtjev za izdavanje nove dozvole za promet na veliko, nenajavljena inspekcija):

The reason for the inspection should be specified (routine GDP inspection, application for new authorisation, inspection for cause).

Jasno postavljanje cilja(eva) inspekcije:

Set out objective(s) of inspection clearly.

9. Inspektovane aktivnosti:

9. Inspected activities:

Svaka inspektovana aktivnost se posebno navodi.

Each activity inspected should be specified.

10. Aktivnosti koje nisu inspektovane:

10. Activities not inspected:

Ako je potrebno posvetiti posebnu pažnju oblastima ili aktivnostima koje nisu inspektovane ovom prilikom.

Where necessary attention should be drawn to areas or activities not inspected on this occasion.

11. Osoblje koje je prisustvovalo inspekciji:

11. Personnel met during the inspection:

Navesti imena i zvanja ključnog osoblja koje je prisustvovalo inspekciji.

The names and titles of key personnel met should be specified.

12. Nalazi i zapažanja inspektora od značaja za inspekciju i neusaglašenosti:

12. Inspectors findings and observations relevant to the inspection and deficiencies:

Ovaj dio uključuje pozivanja na relevantna poglavlja GDP smjernica.

This section should include reference to relevant headings of the Guidelines on GDP.

Daje se kratak pregled operativnih aktivnosti u kontekstu svakog poglavlja.

A brief overview of the operation should be provided in the context of the heading.

Procedure ili aspekti unijetog mogu da se dokumentuju. Budući predlozi koji mogu da imaju uticaj na sljedeću inspekciju takođe mogu da se dokumentuju.

Procedures or aspects of note may be documented. Future proposals that may impact on the next inspection may also be documented.

Ovaj dio, ako je primjenljivo, povezuje nalaze inspekcije sa neusaglašenostima i koristi se da objasni klasifikaciju.

This section should, where appropriate, link the findings of the inspection to the deficiencies and be used to explain classification.

a. Pregled nalaza inspekcije iz posljednjeg inspeksijskog nadzora i preduzete korektivne mjere

a. Overview of inspection findings from last inspection and the corrective action taken

b. Upravljanje kvalitetom

b. Quality Management

c. Osoblje

c. Personnel

d. Prostorije i oprema

d. Premises and Equipment

e. Dokumentacija

e. Documentation

f. Operativne aktivnosti

f. Operations

g. Reklamacije, povraćaji, sumnja na falsifikovan lijek i povlačenje iz prometa

g. Complaints, Returns, Suspected Falsified Medicinal Products and Recalls

h. Povjerene aktivnosti

h. Outsourced Activities

i. Interne provjere

i. Self-Inspection

j. Transport

j. Transportation

13. Druga identifikovana specifična pitanja:

13. Other specific issues identified:

npr. značajne buduće izmjene najavljene od kompanije

e.g. Relevant future changes announced by company

14. Razno:

14. Miscellaneous:

npr. uzeti uzorci

e.g. Samples taken

15. Prilozi:

15. Annexes attached:

Navesti sve priloge uz ovaj izvještaj.

List of any annexes attached.

16. Spisak neusaglašenosti klasifikovanih u kritične, velike i ostale:

16. List of Deficiencies classified into critical, major and others:

Sve neusaglašenosti se navode u skladu s odgovarajućim poglavljem iz GDP smjernica.

All deficiencies should be listed in accordance with the appropriate heading from the Guidelines on GDP.

Sve neusaglašenosti se navode i povezuju sa stavom(vima) iz GDP smjernica.

All deficiencies should be referenced and linked to a paragraph or paragraphs within the Guidelines on GDP.

Sve pronađene neusaglašenosti se navode, čak i ako se odmah izvrše korektivne mjere.

All deficiencies found should be listed even if corrective action has taken place straight away.

Od kompanije se traži da obavijesti Institut o predloženom roku za korekcije.

The company should be asked to inform the Competent Authority about the proposed time schedule for corrections.

Svaka neusaglašenost se, ako je uopšte moguće, navodi kao negacija.

Each deficiency should, if at all possible, be stated as a negative.

Neusaglašenost se jasno definiše, npr. "pristup praćenju temperature nije bio usaglašen sa GDP" nasuprot "pristup praćenju temperature nije bio usaglašen sa GDP u sljedećem:

The deficiency should be clear, e.g. 'the approach to temperature monitoring was not GDP compliant' versus 'the approach to temperature monitoring was not GDP compliant in that:

1. Temperaturne sonde nisu kalibrisane.

1. Temperature probes had not been calibrated

2. Podaci o temperaturi nisu redovno pregledani.

2. Temperature records were not reviewed regularly.

Riječi/fraze poput "nedovoljno" i "činilo se da" se izbjegavaju, ako je moguće. Riječi kao "neadekvatno", "neusaglašeno" ili "nedostaje" koriste se za kvalifikaciju neusaglašenosti.

Words/phrases such as "insufficient" and "appeared to be" should be avoided, if possible. Words such as "inadequate", "non-compliant" or "deficient" should be used in qualifying the deficiency.

Za klasifikaciju neusaglašenosti pogledajte posljednju stranicu.

For classification of deficiencies see last page.

17. Komentari inspektora (opciono):

17. Inspectors' Comments (optional):

Može se koristiti za prikupljanje činjeničnih informacija i usmenih obaveza datih tokom inspekcije ili komentarisanje odgovora kompanije.

Could be used to capture factual information and verbal undertakings given during the inspection or comment on the responses of the company.

18. Preporuke (opciono):

18. Recommendations (optional):

Spisak preporuka za kompaniju ili Institut, ako ih ima.

List recommendations to either the company or authorities, if any.

19. Sažetak i zaključci:**19. Summary and conclusions:**

Inspektor(i) navodi da li u okviru obima inspekcije kompanija funkcioniše u skladu sa GDP smjernicama za lijekove za humanu upotrebu, po potrebi, odgovarajuće korektivne mjere se implementiraju i spominje svaka druga stavka o kojoj se upozorava Institut.

Može se uputiti na zaključke zapisane u drugim dokumentima, kao što je zaključno pismo, procedura u sl.

The Inspector(s) should state whether, within the scope of the inspection, the company operates in accordance with the Commission Guidelines on GDP of Medicinal Products for human use, where relevant, that appropriate corrective actions are implemented and mention any other item to alert requesting authority. Reference may be made to conclusions recorded in other documents, such as the close-out letter, depending on national procedures.

20. Izvještaj inspekcije se potpisuje i datira od strane inspektora koji su učestvovali u inspekciji.

20. The inspection report should be signed and dated by the inspector(s) having participated in the inspection.

Ime(na) i prezime(na):

Name(s):

Potpis(i):

Signatures(s):

Organizacija(e):

Organisation(s):

Datum:

Date:

Izvještaj dostaviti:

Distribution of Report:

Definicije značajnih GDP neusaglašenosti *Definition of Significant GDP Deficiencies*

1. Kritična neusaglašenost

1. Critical Deficiency:

Svako odstupanje od zahtjeva smjernica Dobre prakse u distribuciji koje rezultira lijekom koji uzrokuje značajan rizik za pacijenta i javno zdravlje. To uključuje aktivnost koja povećava rizik da falsifikovani lijekovi dođu do pacijenata.

Kombinacija velikog broja velikih neusaglašenosti koja ukazuje na ozbiljan problem u sistemu.

Primjer kritične neusaglašenosti može biti:

Nabavka ili isporuka lijekova neovlašćenom licu;

Skladištenje lijekova koji zahtijevaju posebne uslove čuvanja na sobnoj temperaturi;

Odbijeni ili povučeni lijekovi pronađeni na zalihama za prodaju.

Any departure from Guidelines on Good Distribution Practice resulting in a medicinal product causing a significant risk to the patient and public health. This includes an activity increasing the risk of falsified medicines reaching the patients.

A combination of a number of major deficiencies that indicates a serious systems failure.

An example of a critical deficiency could be:

Purchase from or supply of medicinal products to a non-authorised person;

Storage of products requiring refrigeration at ambient temperatures;

Rejected or recalled products found in sellable stock.

2. Velika neusaglašenost:

2. Major Deficiency:

Nekritična neusaglašenost:

koja ukazuje na veliko odstupanje od Dobre prakse u distribuciji;

ili koja je prouzrokovala ili može prouzrokovati da lijek ne odgovara dozvoli za lijek, posebno u dijelu uslova skladištenja i transporta;

ili koja ukazuje na veliko odstupanje od uslova i odredbi dozvole za promet na veliko;

ili kombinacija nekoliko ostalih neusaglašenosti, od kojih nijedna sama po sebi ne može biti velika, ali koje zajedno mogu predstavljati veliku neusaglašenost.

A non-critical deficiency:

which indicates a major deviation from Good Distribution Practice;

or which has caused or may cause a medicinal product not to comply with its marketing authorisation in particular its storage and transport conditions;

or which indicates a major deviation from the terms and provisions of the wholesale distribution authorisation;

or a combination of several other deficiencies, none of which on their own may be major, but which may together represent a major deficiency.

3. Ostala neusaglašenost:

3. Other Deficiency:

Neusaglašenost koja se ne može klasifikovati kao kritična ili velika, a koja ukazuje na odstupanja od zahtjeva smjernica Dobre prakse u distribuciji.

A deficiency which cannot be classified as either critical or major, but which indicates a departure from Guidelines on Good Distribution Practice.