

**IZVJEŠTAJ O PRIMJENI SMJERNICA DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE  
(IZVJEŠTAJ GMP INSPEKCIJE)<sup>1</sup>  
GMP Inspection Report Format<sup>1</sup>**

<b>Izveštaj broj:</b> <i>Report Reference no.:</i>			
<b>Naziv lijeka(ova) i farmaceutski oblik(ci):</b> <i>Name of product(s) and pharmaceutical form(s):</i>			
Obavezno za specifične inspekcije povezane sa lijekom. <i>Essential for product specific inspections.</i>			
<b>Mjesto(a) proizvodnje na kom se sprovodi inspekcija:</b> <i>Inspected site(s):</i>			
Naziv i puna adresa mjesta proizvodnje, uključujući tačnu lokaciju/oznake proizvodnih objekata. <i>Name and full address of the inspected site, including exact location/designation of the production facilities inspected.</i>			
Identifikator mjesta proizvodnje (DUNS broj/GPS koordinate). <i>Site location identifier (DUNS number/GPS coordinates).</i>			
<b>Proizvodne aktivnosti:</b> <i>Activities carried out:</i>			
	<b>Ljekovi za humanu upotrebu</b> <i>Human MP</i>	<b>Ljekovi za upotrebu u veterinarstvu</b> <i>Veterinary MP</i>	<b>Ljekovi za klinička ispitivanja</b> <i>IMP</i>
Proizvodnja gotovih lijekova <i>Manufacture of finished products</i>			
Sterilni <i>Sterile</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nesterilni <i>Non-sterile</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Biološki <i>Biologicals</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sterilizacija pomoćnih supstanci, aktivnih supstanci ili lijekova <i>Sterilisation of excipient, active substance or medicinal product</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unutrašnje pakovanje <i>Primary packaging</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spoljnje pakovanje <i>Secondary packaging</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Provjera kvaliteta <i>Quality control testing</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uvoz <i>Importing</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skladištenje i distribucija <i>Storage and distribution</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proizvodnja aktivnih supstanci <i>Manufacture of active substance</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Drugo <i>Other</i> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Datum(i) provjere:</b> <i>Inspection date(s):</i>	Dan(i), mjesec, godina. <i>Date(s), month, year.</i>		
<b>Inspeksijski tim:</b> <i>Inspector(s) and Expert(s):</i>			
Ime(na) prezime(na) inspektora. <i>Name(s) of the inspector(s).</i>			
Ime(na), prezime(na) eksperta / procjenjivača (ako je primjenljivo). <i>Name(s) of expert / assessor (if applicable).</i>			

<sup>1</sup> EU Obrazac izvještaja GMP inspekcije propisan je u skladu sa članom 47 Direktive 2004/27/EC i članom 51 Direktive 2004/28/EC kojom je izmijenjena Direktiva 2001/83/EC i 2001/82/EC.

<sup>1</sup> The Union format for a GMP inspection report has been established in accordance with Art. 47 of Directive 2004/27/EC and Art. 51 of Directive 2004/28/EC amending Directives 2001/83/EC and 2001/82/EC respectively.

Naziv(i) nadležnog(ih) tijela. <i>Name(s) of the Competent Authority(ies).</i>	
<b>Brojevi:</b> <i>References:</i>	Broj dozvole za lijek i / ili dozvole za proizvodnju. <i>Reference number of marketing and / or manufacturing authorisations.</i>
<b>Uvod:</b> <i>Introduction:</i>	
<p>Kratak opis proizvođača i djelatnosti kojom se bavi. <i>Short description of the company and the activities of the company.</i></p> <p><u>Za inspekcije u ne-EEA zemljama</u>, potrebno je navesti da li je nadležno tijelo zemlje u kojoj je inspekcija sprovedena obaviješteno o inspekciji i da li je učestvovalo u inspekciji. <i>For inspections in non-EEA countries, it should be stated whether the Competent Authority of the country, where the inspection took place, was informed of the inspection and whether the Competent Authority took part in the inspection.</i></p> <p>Datum prethodne inspekcije. <i>Date of previous inspection.</i></p> <p>Ime(na), prezime(na) inspektora uključenih u prethodnu inspekciju. <i>Name(s) of inspector(s) involved in previous inspection.</i></p> <p>Značajne promjene od prethodne inspekcije. <i>Major changes since the previous inspection.</i></p>	
<b>Kratak izvještaj o preduzetim aktivnostima inspekcije:</b> <i>Brief report of the inspection activities undertaken:</i>	
Opseg inspekcije: <i>Scope of Inspection:</i>	<p>Kratki opis inspekcije (inspekcija povezana sa lijekom ili procesom i/ili opšta GMP inspekcija, veza sa specifičnim farmaceutskim oblikom ako je primjenljivo). Navesti razlog inspekcije (npr. novi zahtjev za izdavanje dozvole za lijek, rutinska, istraga o defektu kvaliteta lijeka). <i>Short description of the inspection (product related, process related inspection and/or general GMP inspection, reference to specific dosage forms where appropriate). The reason for the inspection should be specified (e.g. new marketing application, routine, investigation of product defect).</i></p>
Pregledana područja i glavni koraci/istorijat inspekcije: <i>Inspected area(s) and main steps/history of the inspection:</i>	Navesti svako pregledano područje. <i>Each inspected area should be specified.</i>
<b>Aktivnosti koje nijesu obuhvaćene inspekcijom:</b> <i>Activities not inspected:</i>	
Ako je potrebno, pažnja se posvećuje područjima ili aktivnostima koje nijesu obuhvaćene ovom inspekcijom. <i>Where necessary attention should be drawn to areas or activities not subject to inspection on this occasion.</i>	
<b>Osoblje koje je učestvovalo u inspekciji:</b> <i>Personnel met during the inspection:</i>	
Navode se imena, prezimena i zvanja ključnog osoblja koje je učestvovalo (u prilogu). <i>The names and titles of key personnel met should be specified (listed in annex).</i>	
<b>Nalazi i zapažanja inspektora od značaja za inspekciju, kao i neusaglašenosti:</b> <i>Inspectors findings and observations relevant to the inspection and deficiencies:</i>	
Relevantna poglavlja GMP smjernica. <i>Relevant headings from The Rules Governing Medicinal Products in the European Community, Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Vol. IV.</i>	

<p>U ovom dijelu mogu da se povežu nalazi sa neusaglašenostima i da se koriste za objašnjenje klasifikacije.  <i>This section can link the findings to the deficiencies and be used to explain classification.</i></p>	
<p>Detalji u ovom dijelu izvještaja se mogu smanjiti ukoliko je glavni dokument o mjestu proizvodnje (SMF) prihvaćen i dostavljen Institutu.  <i>The detail in the narrative of this section of the report may be reduced where a Site Master File acceptable to the reporting authority has been submitted to the Competent Authority.</i></p>	
<p>Poglavlja koja se koriste  <i>Headings to be used</i></p> <p>Nova poglavlja mogu biti uvedena ako je potrebno  <i>New headings may be introduced when relevant</i></p>	<p>Pregled inspekcijskih nalaza od posljednje inspekcije i preduzete korektivne mjere.  <i>Overview of inspection findings from last inspection and the corrective action taken.</i></p> <p>Upravljanje kvalitetom  <i>Quality Management</i>  Osoblje  <i>Personnel</i>  Prostorije i oprema  <i>Premises and Equipment</i>  Dokumentacija  <i>Documentation</i>  Proizvodnja  <i>Production</i>  Kontrola kvaliteta  <i>Quality Control</i>  Povjerene aktivnosti  <i>Contract Manufacture and Analysis</i>  Reklamacije i povlačenje lijeka iz prometa  <i>Complaints and Product Recall</i>  Interne provjere  <i>Self Inspection</i></p>
<p>Distribucija i otprema:  <i>Distribution and shipment:</i></p> <p>Pitanja koja se odnose na procjenu zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek:  <i>Questions raised relating to the assessment of a marketing application:</i></p> <p>Drugi specifični identifikovani problemi:  <i>Other specific issues identified:</i></p> <p>Glavni dokument o mjestu proizvodnje:  <i>Site Master File:</i></p>	<p>Npr. usaglašenost sa zahtjevima Dobre distributivne prakse  <i>e.g. Compliance with Good Distribution Practice</i></p> <p>Npr. inspekcija prije izdavanja dozvole za lijek  <i>e.g. Pre-authorisation inspections</i></p> <p>Npr. buduće promjene najavljene od strane kompanije  <i>e.g. Relevant future changes announced by company</i></p> <p>Procjena glavnog dokumenta o mjestu proizvodnje, ako postoji; datum glavnog dokumenta o mjestu proizvodnje  <i>Assessment of SMF if any; date of SMF</i></p>
<p><b>Razno:</b>  <i>Miscellaneous:</i></p>	
<p>Uzeti uzorci  <i>Samples taken</i></p>	
<p><b>Dodaci u prilogu:</b>  <i>Annexes attached:</i></p>	
<p>Spisak dodataka u prilogu  <i>List of any annexes attached</i></p>	
<p><b>Spisak kritičnih, velikih i drugih neusaglašenosti:</b>  <i>List of deficiencies classified into critical, major and others:</i></p>	

<p>Sve neusaglašenosti moraju da budu navedene, kao i pozivanje na odgovarajuće djelove GMP smjernica i drugih odgovarajućih EU smjernica. <i>All deficiencies should be listed and the relevant reference to the EU GMP Guide and other relevant EU Guidelines should be mentioned.</i></p> <p>Sve pronađene neusaglašenosti moraju biti navedene, iako su korektivne radnje odmah preduzete. <i>All deficiencies found should be listed even if corrective action has taken place straight away.</i></p> <p>Ako se neusaglašenosti odnose na procjenu zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, moraju se jasno navesti. <i>If the deficiencies are related to the assessment of the marketing application it should be clearly stated.</i></p> <p>Proizvođač treba inspekciji da predloži rok i dinamiku za otklanjanje neusaglašenosti. <i>The company should be asked to inform the Inspectorate about the proposed time schedule for corrections and on progress.</i></p>	
<p><b>Komentari inspektora na odgovor proizvođača o inspekcijskom nalazu:</b> <i>Inspectors' comments on the manufacturer's response to the inspection findings:</i></p>	
<p>Tj. je li odgovor prihvatljiv? <i>i.e. are the responses acceptable?</i></p>	
<p><b>Komentari inspektora o pitanjima/problemima iz izvještaja o procjeni:</b> <i>Inspectors' comments on the questions/issues raised in the assessment report:</i></p>	
<p><b>Preporuke za buduće aktivnosti (ako ih ima):</b> <i>Recommendations for further actions (if any):</i></p>	
<p>Za Institut u vezi sa inspektovanim mjestom proizvodnje. <i>To the Committee requesting the inspection or to the Competent / Enforcement Authority for the site inspected.</i></p>	
<p><b>Sažetak i zaključak:</b> <i>Summary and conclusions:</i></p>	
<p>Inspektor(i) izjavljuje, u okviru obima inspekcije, da proizvođač ili uvoznik iz države koja nije članica EU obavlja djelatnost u skladu sa zahtjevima propisanim zakonom kojim se uređuju lijekovi i podzakonskim propisima za sprovođenje tog zakona (ovo se primjenjuje u situaciji kada postoji određeni stepen neusaglašenosti, kada je plan korektivnih mjera dogovoren i inspektor nema razloga da vjeruje da neće biti implementiran i ako ne postoji neposredna opasnost za javno zdravlje). <i>The inspector(s) should state whether, within the scope of the inspection, the manufacturer or importer operates in general compliance with the requirements of Directive(s) 2003/94/EC and/or 91/412/EEC, or not, and whether the manufacturer or importer is acceptable for the products in question. (This would apply to situations where there is a degree of non-compliance but where a corrective action plan has been agreed and the inspector has no reason to believe that it will not be implemented and where there is no immediate threat to public health).</i></p>	
<p><b>Ime(na), prezime(na):</b> <i>Name(s):</i></p> <p><b>Potpis(i):</b> <i>Signatures(s):</i></p> <p><b>Organizacija(e):</b> <i>Organisation(s):</i></p> <p><b>Datum:</b> <i>Date:</i></p>	<p>Izvještaj <b>potpisuju i datiraju</b> svi inspektori/eksperti/procjenjivači koji su učestvovali u inspekciji. <i>The inspection report should be <b>signed and dated</b> by all inspector(s)/assessors having participated in the inspection.</i></p>

Izvještaj dostaviti  
*Distribution of Report:*

1. \_\_\_\_\_ (upisati naziv i sjedište inspektovane strane)  
*(name and legally registered address of inspected party)*
2. a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva  
*Archive of the Institute for Medicines and Medical Devices*

## **Definicija značajnih neusaglašenosti** *Definition of Significant Deficiencies*

### **1. Kritična neusaglašenost:**

#### **1. Critical Deficiency:**

Neusaglašenost koja je prouzrokovala ili dovodi do značajnog rizika u proizvodnji lijeka koji je štetan za pacijenta ili lijeka koji bi mogao dovesti do štetnih rezidua u životinjama namijenjenim za ishranu ljudi.

*A deficiency which has produced, or leads to a significant risk of producing either a product which is harmful to the human or veterinary patient or a product which could result in a harmful residue in a food producing animal.*

### **2. Velika neusaglašenost:**

#### **2. Major Deficiency:**

Nekritična neusaglašenost:

koja je prouzrokovala ili može da dovede do proizvodnje lijeka koji nije u skladu sa dozvolom za lijek;

ili

koja ukazuje na značajno odstupanje od smjernica Dobre proizvođačke prakse (EU GMP);

ili

koja ukazuje na značajno odstupanje od uslova iz dozvole za proizvodnju;

ili

koja ukazuje na neodgovarajuće sprovođenje postupka puštanja serije lijeka u promet ili odgovorno lice za puštanje serije lijeka u promet ne ispunjava dužnosti i propisane uslove;

ili

kombinacija više različitih ostalih neusaglašenosti, od kojih nijedna nije velika, ali zajedno mogu da predstavljaju veliku neusaglašenost i obrazlažu se i kao takve prijavljuju.

*A non-critical deficiency:*

*which has produced or may produce a product, which does not comply with its marketing authorisation;*

*or*

*which indicates a major deviation from EU Good Manufacturing Practice;*

*or*

*(within EU) which indicates a major deviation from the terms of the manufacturing authorisation;*

*or*

*which indicates a failure to carry out satisfactory procedures for release of batches or (within EU) a failure of the Qualified Person to fulfil his legal duties;*

*or*

*a combination of several "other" deficiencies, none of which on their own may be major, but which may together represent a major deficiency and should be explained and reported as such;*

### **3. Ostala neusaglašenost:**

#### **3. Other Deficiency:**

Neusaglašenost koja se ne može klasifikovati kao *kritična* ili *velika*, a koja ukazuje na odstupanje od Dobre proizvođačke prakse (neusaglašenost može biti klasifikovana kao *ostala* ukoliko je ocijenjena kao manje značajna ili nema dovoljno informacija da bi se klasifikovala kao *kritična* ili *velika*).

*A deficiency, which cannot be classified as either critical or major, but which indicates a departure from good manufacturing practice. (A deficiency may be "other" either because it is judged as minor or because there is insufficient information to classify it as a major or critical).*