

Podnosilac zahtjeva za izdavanje GDP sertifikata obavezan je da u roku od 30 dana od dana dostavljanja Zapisnika o GDP provjeri, dostavi predlog odgovora na utvrđene neusaglašenosti, odnosno predlog CAPA plana.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje GDP sertifikata preuzima obrazac [Prilog 1. Usaglašeni CAPA plan](#), koji je dostupan na portalu CInMED (www.cinmed.me > Inspektorat > Promet na veliko/Dobra distributivna praksa u dijelu Uputstva i obrasci).

Obrazac Priloga 1 potrebno je popuniti tako da se:

1. unesu potrebne informacije o veleprodaji i sprovedenoj provjeri (naziv veleprodaje; adresa prometa na veliko; broj predmeta; datum GDP provjere, broj verzije CAPA plana i datum slanja navedene verzije CInMED-u);
2. u polje *Konstatovane neusaglašenosti* unesu neusaglašenosti koje su konstatovane u *Zapisniku o GDP provjeri* (na sljedeći način: *1a*) je jedan red u tabeli);
3. u polje *Odgovor / CAPA mjera* unese predloženi odgovor na neusaglašenost, tj. korektivna i/ili preventivna mjera;
4. u polje *Rok za realizaciju* unese krajnji rok za realizaciju korektivne i/ili preventivne mjere (potrebno je predložiti datum u obliku dd.mm.gggg.).

Nakon popunjavanja obrasca, predloženi CAPA plan dostavlja se Institutu na mejl pisarnica@cinmed.me u vord (*word*) formatu, uz poziv na broj predmeta. U Cc navedenog mejla unose se mejlovi članova inspeksijskog tima koji su sproveli provjeru.

Nakon dobijanja komentara CInMED-a (**označeni crvenom bojom**) na predloženi CAPA plan, podnosilac zahtjeva treba da:

1. za odgovore koji nijesu prihvatljivi ili nijesu potpuni, **ispod komentara CInMED-a** (zbog sljedljivosti) navede predlog nove ili dopunu već postojeće korektivne i/ili preventivne mjere;
2. ukoliko nije prihvatljiv predloženi rok za realizaciju, **ispod komentara CInMED-a** navede predlog novog roka za realizaciju CAPA mjere korektivne i/ili preventivne mjere.

Nakon usaglašavanja svih predloženih CAPA mjera i rokova za realizaciju, vodeći inspektor šalje *Usaglašeni CAPA plan* podnosiocu zahtjeva. Podnosilac zahtjeva *Usaglašeni CAPA plan* treba da odštampa u dva primjerka (u boji) i oba primjerka potpisana i datirana dostaviti na pisarnicu CInMED, uz poziv na broj predmeta.

Napomena: Već uneseni podaci u dostavljenim verzijama CAPA plana **NE brišu se**.

Datum *Usaglašenog CAPA plana* u heder (*header*) dokumenta unosi CInMED.

Samo *Usaglašeni CAPA plan* potpisuje se i datira od strane Odgovornog lica veleprodaje, ili njegovog zamjenika, kao i od strane vodećeg inspektora. Prethodne verzije CAPA plana dostavljaju se u *word* formatu na prethodno opisan način.