13.1 pielikums
Ministru kabineta
2007. gada 26. jūnija
noteikumiem Nr. 416

*(Pielikums MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 84 redakcijā)*

**Zāļu labas izplatīšanas prakses pārbaudes ziņojums**

Rīga

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ziņojums Nr. |  |  |
| Pārbaudes vieta |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Komersanta nosaukums vai saimnieciskās darbības veicēja vārds, uzvārds |  |
| Komersanta juridiskā adrese vai saimnieciskās darbības veicēja deklarētā adrese |  |
| Farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukums |  |
| Farmaceitiskās darbības vietas adrese, kontaktinformācija |  |

|  |
| --- |
| Reģistrējamās/reģistrētās zāļu vairumtirdzniecības darbības |
|  | iegāde |
|  | glabāšana |
|  | piegāde |
|  | eksportēšana |
|  | starpniecības darījumi |
|  | citi (aprakstīt) |

|  |  |
| --- | --- |
| Speciālās darbības nosacījumi |  |
| Citas darbības |  |

|  |
| --- |
| Speciālās darbības nosacījumi |
|  | iegāde |
|  | glabāšana |
|  | piegāde |
|  | eksportēšana |
|  | starpniecības darījumi |
|  | citi (aprakstīt) |

|  |  |
| --- | --- |
| Citas darbības |  |
| Pārbaudes datums |  |  |
|  | (diena, mēnesis, gads) |  |
| Inspektors un eksperts |  |  |
| Vadošais inspektors |  |  |
|  | (vārds, uzvārds, iestāde) |  |
| Inspektors |  |  |
|  | (vārds, uzvārds, iestāde) |  |

|  |
| --- |
| Atsauces: |
| • Speciālās atļaujas (licences) cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā numurs |
|  |
| • Zāļu izplatītāja labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāta attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm numurs un datums |
|  |
| • Reģistrācijas numurs (personai, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm) |
|  |

**1. Ievaddaļa**

1.1. Uzņēmuma un uzņēmuma darbību īss apraksts

*Norāda uzņēmuma darbības jomas un izplatīto produktu veidus.*

1.2. Iepriekšējā pārbaude

*Datums, inspektora vārds, uzvārds, kurš piedalījās iepriekšējā pārbaudē.*

1.3. Izmaiņas kopš iepriekšējās pārbaudes

*Apraksta nozīmīgākās personāla, telpu, iekārtu un aprīkojuma izmaiņas. Ja iespējams, norāda atsauces vai iekļauj informāciju no uzņēmuma dokumentiem, kuros aprakstītas šīs vai nākotnē plānotās izmaiņas.*

*Ziņojuma pamatteksts jāraksta pagātnes formā, jo ziņojums attiecas uz pārbaudes laikā novēroto. Nākotnes plānu aprakstā var lietot citu darbības vārdu laiku.*

**2. Veikto pārbaudes darbību īss izklāsts**

2.1. Pārbaudes joma (veids un iemesls)

*Īss pārbaudes apraksts (piemēram, izplatīšanas darbību atbilstība labai izplatīšanas praksei). Norāda pārbaudes iemeslu (piemēram, atkārtota (rutīnas) pārbaude, iesniegums licences saņemšanai, pamatots pārbaudes iemesls).*

2.2. Pārbaudes mērķis

2.3. Pārbaudītā zona un darbības

*Norāda katru inspicēto darbību.*

2.4. Nepārbaudītās zonas un darbības

*Ja nepieciešams, norāda jomu vai darbības, kas netika pārbaudītas.*

2.5. Pārbaudes laikā satiktais personāls

2.6. Atbildīgā persona

*Norāda to vadošā personāla pārstāvju vārdu, uzvārdu, amata nosaukumu, ar kuriem satikās pārbaudes laikā.*

**3. Inspektoru novērojumi saistībā ar pārbaudi un atklātie trūkumi**

*Norāda atsauces uz labas izplatīšanas prakses vadlīniju attiecīgo nodaļu nosaukumiem.*

*Sadaļas ietvaros jānorāda īss attiecīgo darbību apraksts.*

*Var norādīt nozīmīgākas procedūras vai aspektus, kā arī nākotnes plānus, kas varētu ietekmēt nākamās pārbaudes veikšanu.*

*Šo sadaļu var saistīt ar sadaļu par atklātajiem trūkumiem, lai paskaidrotu to klasifikāciju.*

Pārskats par iepriekšējā pārbaudē atklāto un veiktajiem trūkumu novēršanas pasākumiem

Kvalitātes vadība

Personāls

Telpas un iekārtas

Dokumentācija

Darbības

Sūdzības, zāļu atpakaļatdošana, aizdomas par viltotām zālēm un zāļu atsaukšana

Ārpakalpojumu sniedzējiem nodotās darbības

Pašinspekcija

Transportēšana

Citi identificētie specifiskie jautājumi

*Piemēram, uzņēmuma paziņotās būtiskās izmaiņas nākotnē.*

**4. Dažādas ziņas**

*Ņemtie paraugi*

*Pievienotie pielikumi. Pielikumā norāda arī informāciju par uzliktajiem administratīvajiem sodiem par noteiktās kārtības pārkāpšanu farmaceitiskajā darbībā vai narkotisko un psihotropo vielu un zāļu aprites normatīvo aktu pārkāpumiem pēc iepriekšējās pārbaudes, sodītajām amatpersonām un ziņas par naudas soda samaksu.*

*Pievienoto pielikumu saraksts*

*Trūkumu saraksts (kritiskie, būtiskie un citi)*

*Norāda visus trūkumus un atbilstošu atsauci uz zāļu izplatīšanas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām. Norāda visus atklātos trūkumus arī gadījumā, ja tie uzreiz tika novērsti. Lūdz uzņēmumu informēt atbildīgo iestādi par trūkumu novēršanas pasākumu termiņiem un gaitu.*

*Katru trūkumu, ja vien iespējams, norāda nolieguma formā.*

*Trūkumi jānorāda īsi un kodolīgi, piemēram, nevis lietojot frāzi "temperatūras uzraudzības pieeja neatbilda labas izplatīšanas prakses prasībām", bet: "temperatūras uzraudzības pieeja neatbilda labas izplatīšanas prakses prasībām, jo:*

*• temperatūras mērierīces nebija kalibrētas;*

*• temperatūras datu pieraksti netika regulāri pārskatīti".*

*Definējot trūkumus, jāizmanto vārdi "neatbilstošs", "nepietiekams", "nepiemērots".*

**5. Inspektora komentāri**

*Var izmantot, piemēram, lai norādītu pārbaudes laikā saņemtu faktisku informāciju vai mutiski izteiktus solījumus, vai norādīt, vai uzņēmuma sniegtās atbildes ir pieņemamas.*

**6. Rekomendācijas turpmākām darbībām**

*Sniedz ieteikumus uzņēmumam vai institūcijai, ja tādi ir.*

**7. Kopsavilkums un secinājumi**

*Inspektors norāda, vai izplatītājs pārbaudītajā jomā darbojas saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm.*

*Ja nepieciešams, norāda, vai ir veiktas atbilstošas korektīvās un preventīvās darbības, kā arī jebkādu citu informāciju, lai pievērstu tās iestādes uzmanību, kura lūgusi veikt pārbaudi.*

*Ziņojumu paraksta un datē visi inspektori/eksperti, kuri piedalījās pārbaudē.*

Vārds, uzvārds

Paraksts

Iestāde

Datums

Ziņojuma nosūtīšana

Piezīmes.

1. Nozīmīgo trūkumu definīcijas:

1.1. kritiskie trūkumi – jebkādas novirzes no labas izplatīšanas prakses vadlīniju prasībām, kuru dēļ produkts var kļūt vai ir kļuvis kaitīgs cilvēku vai sabiedrības veselībai.

Kritisks trūkums ir arī būtisku trūkumu kopums, kas norāda uz nopietnu sistēmas nespēju nodrošināt atbilstošu darbību. Piemēram, kritisks trūkums var būt:

1.1.1. zāļu iegāde no uzņēmuma vai piegāde uzņēmumam, kuram nav izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu vairumtirdzniecībai;

1.1.2. zāļu uzglabāšana istabas temperatūrā, ja tām ir noteikta glabāšana zemā temperatūrā,;

1.1.3. noraidītās vai atsauktās zāles atrodas pārdodamajos krājumos;

1.2. būtiskie trūkumi – trūkumi, kas nav kritiskie trūkumi un:

1.2.1. kas norāda uz lielām novirzēm no labas izplatīšanas prakses vadlīnijām;

1.2.2. kuru dēļ produkts neatbilst tā reģistrācijas dokumentācijai, īpaši saistībā ar uzglabāšanas un transportēšanas apstākļiem;

1.2.3. kas norāda uz lielām novirzēm no speciālās atļaujas (licences) zāļu vairumtirdzniecībai nosacījumiem (Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas ietvaros);

1.2.4. dažādu citu trūkumu kombinācija, no kuriem katrs atsevišķais trūkums nav būtisks, bet kopā tie var radīt būtisku trūkumu, tādēļ tie jāskaidro un par tiem jāziņo kā par būtisku trūkumu;

1.3. citi trūkumi – trūkumi, kurus nevar klasificēt kā kritiskus vai būtiskus, bet kas norāda uz novirzēm no labas izplatīšanas prakses vadlīnijām. Trūkumi var tikt klasificēti kā "citi trūkumi", ja tos vērtē kā mazsvarīgus vai nav pietiekamas informācijas, lai tos klasificētu kā būtiskus vai kritiskus.

2. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.