

Rapport d'inspection BPF - format communautaire

Site(s) inspecté(s):	<i>Nom et adresse complète du (des) site(s) inspecté(s)</i>	
Activités:	<i>Fabrication d'une substance active</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>Fabrication d'un médicament fini</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>Conditionnement</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>Importation</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>Contrôle en laboratoire</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>Contrôle et libération de lots</i>	<input type="checkbox"/>
Date(s) d'inspection:	<i>Jour, mois, année</i>	
Inspecteur(s):	<i>Nom du (des) inspecteur(s)</i>	
	<i>Nom de l'expert (le cas échéant)</i>	
	<i>Nom de l' (des) autorité(s) compétente(s)</i>	
Références:	<i>Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché et/ou de fabrication</i>	
	<i>Numéro(s) de référence EMEA (s'il s'agit d'une inspection EMEA)</i>	
Introduction:	<i>Description succincte de l'entreprise et de ses activités</i>	
	<i>Mentionner, le cas échéant, l'existence d'un dossier de « état des lieux » avant l'inspection.</i>	
	<i>Date du dossier «état des lieux».</i>	
	<i><u>Pour les inspections dans des pays non membres de la CE ou de l'EEE, indiquer si les autorités compétentes du pays dans lequel l'inspection a eu lieu ont été informées de l'inspection et si elles y ont pris part.</u></i>	
	<i>Date de l'inspection précédente</i>	
	<i>Nom des inspecteurs chargés de l'inspection précédente</i>	
<i>Présentation détaillée des changements survenus depuis les inspections précédentes.</i>		

Compte rendu succinct des activités d'inspection effectuées:

Champ de l'inspection:

Description succincte de l'inspection (inspection axée sur un produit et/ou inspection générale des BPF). Préciser le motif de l'inspection.

Zones inspectées:

Mention spécifique de chaque zone inspectée.

Personnel rencontré au cours de l'inspection:

Nom et attributions des membres du personnel occupant des fonctions importantes rencontrés lors de l'inspection (liste figurant en annexe).

Constatations et observations de l'équipe d'inspecteurs:

*Rubriques concernées de la réglementation des médicaments dans la Communauté européenne, bonnes pratiques de fabrication des médicaments, volume IV.
Possibilité d'intégrer de nouvelles rubriques si nécessaire.*

Rubriques à utiliser (choisir les rubriques entrant dans le domaine couvert par l'inspection):

Gestion de la qualité

Personnel

Locaux et équipements

Documentation

Production

Contrôle de la qualité

Fabrication et analyse en sous-traitance

Réclamations et rappels de produits

Auto-inspection

Questions soulevées par l'évaluation de la demande (inspections préalables à une autorisation)

Enquête dans le cadre de rappels de produits ou de produits défectueux

Divers:

Échantillons prélevés

Distribution

Évaluation du dossier de « état des lieux »

Annexes jointes:	<i>Liste de toutes les annexes jointes</i>
Résumé des insuffisances:	<p><i>Énumération des insuffisances et mention de la référence au guide des BPF dans l'UE et autres lignes directrices communautaires applicables.</i></p> <p><i>Si les insuffisances sont davantage liées à l'évaluation de la demande, l'indiquer clairement.</i></p> <p><i>Demander à l'entreprise d'informer le service d'inspection de l'avancée des actions correctrices et de leur calendrier proposé.</i></p>
Recommandations:	<i>À adresser au comité qui a demandé l'inspection ou à l'autorité de gestion/de mise en œuvre compétente pour le site inspecté.</i>
Synthèse et conclusions:	<i>L'équipe d'inspection doit indiquer si l'entreprise fonctionne conformément à la réglementation des BPF en vigueur dans l'UE.</i>
Nom(s) Signature(s) Organisation(s) Date:	<i>Le rapport d'inspection doit être daté et signé par le (les) inspecteur(s) / le (les) expert(s) qui ont participé à l'inspection.</i>

Définition des insuffisances importantes

1. **INSUFFISANCE CRITIQUE:** insuffisance qui a provoqué ou entraîne un risque important de fabriquer soit un produit nocif pour le patient ou l'animal traité, soit un produit susceptible d'être la cause de la présence d'un résidu nocif dans un animal producteur d'aliments.
2. **AUTRE INSUFFISANCE IMPORTANTE:** insuffisance non critique qui a entraîné ou peut entraîner la fabrication d'un produit non conforme à son autorisation de mise sur le marché;

ou qui indique une divergence importante par rapport aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans l'UE;

ou qui indique (à l'intérieur de l'UE) une divergence importante par rapport aux conditions définies par l'autorisation de fabrication;

ou qui indique la non-mise en œuvre de procédures satisfaisantes pour la libération des lots (dans l'UE) ou la non-exécution de ses obligations légales par la personne qualifiée.

Remarque: Plusieurs insuffisances mineures liées entre elles, dont il se peut qu'aucune ne soit importante isolément, peuvent constituer, une fois cumulées, une insuffisance importante et doivent être signalées comme telles.