**АКТ
ПРО ВИЯВЛЕНІ ДЕФЕКТИ ПРИ ЗДІЙСНЕННІ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ**

За результатами вхідного (візуального) контролю лікарського засобу

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 /назва лікарського засобу, форма випуску, дозування/

серії\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, виробництва \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,
 /назва фірми, країна/

що надійшов від\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в кількості \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

за накладною №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ від «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ р.,

встановлено, що вищевказаний лікарський засіб не відповідає вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, а саме: /потрібне підкреслити/

* невідповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серії, термінів придатності, реєстраційному статусу, найменування, лікарської форми, виробника;
* відсутність або невідповідність кожної серії одержаних лікарських засобів копіям сертифікатів якості серії лікарського засобу, що видається виробником, висновкам про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, висновкам про відповідність МІБП вимогам державних та міжнародних стандартів;
* порушення цілісності і якості упаковки /групової тари, зовнішньої або внутрішньої упаковки/;
* відсутність або невідповідність інструкції для медичного застосування лікарського засобу;
* невідповідність стосовно розмірів, форми, кольору,однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявність забруднень одержаних лікарських засобів;
* невідповідність маркування лікарських засобів;
* інше

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
/вказати виявлені дефекти та невідповідності/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Результат вхідного контролю лікарського засобу**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
/назва, серія, назва виробника, кількість упаковок/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**негативний**, **реалізацію не дозволено.**

Відповідно до пп.6 п.3 розділу ІІ наказу МОЗ України від 29.09.14 р. №677 даний акт є підставою для повернення партії постачальнику.

Акт складений в 3-х примірниках.

**Керівник суб’єкта господарювання** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 /підпис/ /П.І.Б/

**Уповноважена особа
суб’єкта господарювання**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 /підпис/ /П.І.Б./

|  |  |
| --- | --- |
|  | Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області   Уповноваженої особи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ПІП, найменування СГ) |

Вих. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Відповідно до вимог розділу ІІ наказу МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» при здійсненні вхідного контролю якості лікарських засобів в Аптеці \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

за адресою \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ були виявлені лікарські засоби з сумнівом щодо якості за показниками, що визначаються візуально:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 назва ЛЗ, виробник, серія

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

одержаний від, № та дата накладної, кількість одержаного ЛЗ

Відповідно до пп. 7 п. 3 розділу ІІ наказу МОЗ України від 29.09.2014 № 677 в межах своїх повноважень, направляю зразки лікарських засобів для проведення лабораторних досліджень. Водночас повідомляю, що на час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість лікарські засоби перебувають в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні, окремо від іншої продукції з позначенням «Карантин».

Додатки: 1.Зразки лікарського (их) засобів в кількості \_\_\_\_\_\_ уп.;

 2. Копія накладної (их) на постачання на \_\_\_\_\_\_\_ арк.;

 3. Копія сертифікату якості виробника на \_\_\_\_\_\_\_ арк.;

 4. Копія висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва) на \_\_\_\_\_\_ арк.;

 5. Копія висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для МІБП) на \_\_\_\_\_\_\_ арк.

Уповноважена особа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 підпис

|  |  |
| --- | --- |
|  | Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області   Уповноваженої особи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ПІП, найменування СГ) |

Вих. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 На виконання вимог пп.5, п.2 розділу ІІ наказу МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» повідомляємо, що при здійсненні вхідного контролю якості лікарських засобів в Аптеці \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

за адресою \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ були виявлені лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні Розпорядженням Держлікслужби від\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, а саме:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 назва ЛЗ, серія, виробник,

отриманий:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

постачальник, № та дата накладної, кількість одержаного ЛЗ, вартість

наявна кількість лікарського засобу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Відповідно до пп. 6 п. 2 розділу ІІ наказу МОЗ України від 29.09.2014 № 677 вжито заходи, що зазначені у вищевказаному рішенні, а саме: (*необхідне вибрати або підкреслити*)

* лікарський засіб поміщено в промарковану карантинну зону, окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;
* лікарський засіб повернуто постачальнику. (*копію накладної на повернення додати*);
* лікарський засіб знищено. (*копії документів на знищення додати*)

Уповноважена особа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 підпис

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| Назва суб’єкта господарювання:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Юридична адреса (з поштовим індексом): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ліцензія (серія, дата видачі)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ідентифікаційний код/код ЄДРПОУ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ПІП керівника:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ роб. телефон:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ моб. телефон:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Електрона адреса (друкованими буквами):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Назва аптечного закладу або ЛПЗ (структурного підрозділу):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адреса місця провадження діяльності:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ПІП уповноваженої особи:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Наказ про призначення (дата, №)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ роб. телефон:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ моб. телефон:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Електрона адреса (друкованими буквами):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата заповнення\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |