**Повідомлення до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Житомирській області про виявлення незареєстрованих, субстандартних чи фальсифікованих лікарських засобів та вжиті заходи щодо вилучення їх з обігу**

Примірна форма повідомлення

|  |  |
| --- | --- |
| **Назва СГД** |  |
| **Повідомлення про вжиті заходи та знищенння неякісних ЛЗ** | |
| **Дані про документ** |  |
| № вих. СГД |  |
| Дата вих СГД |  |
| **Підстава** |  |
| № та дата розпорядження ДЛС |  |
| **Дані про ЛЗ** |  |
| № РП |  |
| Термін дії РП |  |
| Назва ЛЗ |  |
| Форма випуску |  |
| Назва виробника |  |
| Країна виробника |  |
| Серія № |  |
| Термін придатності |  |
| Кількість ЛЗ заборонених розпорядженням |  |
| **Вжиті заходи** |  |
| Поміщено в карантин, уп. |  |
| Поміщено в карантин, грн. |  |
| Повернуто постачальнику, уп. |  |
| Повернуто постачальнику, грн. |  |
| Знищено, уп. |  |
| Знищено, грн. |  |
| **СГД, який повідомив або місце виявлення неякісних ЛЗ** |  |
| Ліцензія СГД | Ліцензія № |
| Назва СГД |  |
| Ідентифікаційний код |  |
| Юридична адреса СГД |  |
| Назва аптечного закладу, структурного підрозділу |  |
| Адреса місця виявлення |  |
| **СГД, постачальник ЛЗ** |  |
| Ліцензія постачальника | Ліцензія №/від |
| Назва постачальника |  |
| Ід. код постачальника |  |
| Юр. адреса постачальника |  |
| № та дата накладної поставки |  |
| Кількість ЛЗ в поставці |  |
| № та дата накладної повернення |  |
| Адреса МПД, куди повернуто ЛЗ |  |
| **СГД - Виконавець знищення ЛЗ** |  |
| Назва СГД |  |
| Ідентифікаційний код |  |
| Юр. Адреса |  |
| № і дата накладної/акту передачі на знищення |  |
| Кількість ЛЗ переданих на знищення |  |
| № акту про знищення |  |
| Дата акту про знищення |  |
| Адреса місця провадження діяльності, де знищено ЛЗ |  |
| Додатки (завірені копії): | Ліцензії постачальника.  Сертифікату якості виробника.  Накладної про надходження ЛЗ.  Накладної про повернення ЛЗ.  Форми надання інформації про лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, передані для знешкодження.  Фото первинної та за наявності вторинної упаковки, інструкції у випадку виявлення фальсифікованого чи підозрілого щодо фальсифікації лікарського засобу.  Звіт про реалізацію ЛЗ (надається при необхідності). |
| Уповноважена особа: |  |
| Керівник суб' єкту: |  |
| м.п. за наявності |  |