**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 |   |