|  |  |
| --- | --- |
|  | **Приложение 4**  к Правилам оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (пункт 2.16) |

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

*(название и адрес Субъекта хозяйствования)*

**«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*(наименование и адрес оптовой организации)*

**АКТ**

**о выявленных дефектах, несоответствия лекарственного средства сопроводительным документам и т.д.**

По результатам входного (визуального) контроля лекарственного средства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(название лекарственного средства, форма выпуска, дозировка )*

производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*(название фирмы, страна)*

поступившего\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(на аптечный склад, в аптеку)*

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(название и адрес поставщика)*

в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ упаковок по накладной №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.,

установлено несоответствие его требованиям аналитическо-нормативной документации, сертификату качества производителя, другим сопроводительным документам, требованиям фармакопейных статей и других законодательно-нормативных документов, а именно: / нужное подчеркнуть /

- нарушение целостности и качества упаковки / групповой тары, внешней или внутренней упаковки /

- отсутствие или несоответствие инструкции по применению лекарственного средства;

- неоднородность и наличие повреждений лекарственного средства;

- несоответствие количества единиц в упаковке;

- несоответствие маркировки;

- различия в указании срока годности;

- несоответствие внешнего вида / описанию /;

- незарегистрированный в соответствии с действующим законодательством

- другое

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

*(указать выявленные дефекты и несоответствия)*

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

Выводы и принятые меры: **По отрицательным результатам входного контроля реализация лекарственного средства:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*(название, серия, название производителя, количество упаковок)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**запрещена**

Вся партия подлежит возврату поставщику (производителю).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 4**  к Правилам оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (пункт 2.16) |

До возвращения поставщику вся партия товара переведена в карантин с пометкой "Реализация запрещена", "Подлежит возврату поставщику (производителю) или уничтожению".

Копия Акта передана в Республиканскую службу лекарственных средств.

Акт составлен в 3-х экземплярах.

**Руководитель субъекта**

**хозяйствования**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(подпись) (Ф.И.О)*

**Уполномоченное лицо**

**Аптечного склада**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(подпись) (Ф.И.О)*

м.п.

Министр здравоохранения В.В. Кучковой