|  |  |
| --- | --- |
|  | **Приложение4**  к Правилам хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения (пункт 4.2) |

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

(наименование и адрес учреждения здравоохранения)

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_ |  |

**АКТ**

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

По результатам входного (визуального) контроля лекарственного средства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка )

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

(наименование фирмы-производителя, страна)

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

(наименование учреждения здравоохранения)

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

(наименование и адрес поставщика)

в количестве \_\_\_\_\_\_\_ упаковок по накладной №\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_,

установлено его несоответствие требованиям аналитическо-нормативной документации, сертификату качества производителя другим сопроводительным документам, требованиям фармакопейных статей и других 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)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 4**  к Правилам хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения (пункт 4.2) |

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

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

(наименование, серия, название фирмы-производителя, количество упаковок)

Вся партия подлежит возврату поставщику (производителю).

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

Копия акта передана в Республиканскую службу лекарственных средств.

Акт составлен в 3-х экземплярах.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководитель  учреждения здравоохранения |  |  |
| (подпись) | (инициалы, фамилия) |
| Уполномоченное лицо  учреждения здравоохранения |  |  |
| (подпись) | (инициалы, фамилия) |

М.П.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохранения | В.В. Кучковой |