

Додаток
до Порядку
встановлення заборони
(тимчасової заборони) і
вилучення з обігу лікарських
засобів на території України
(підпункт 1 пункту 1
розділу IV)

Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства

В _____

**Термінове повідомлення
до Українського фармацевтичного агентства**

**про виявлення неякісних, фальсифікованих чи незареєстрованих
лікарських засобів**

_____ 200_ р.

№ _____

1. Назва лікарського засобу _____

серія _____ виробник _____
(найменування виробника, країна)

кількість _____

2. Місце виявлення лікарських засобів _____

_____ (найменування суб'єкта господарювання – юридичної особи/власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця, номер ліцензії місцезнаходження/місце проживання)

_____ (місце провадження діяльності, дата перевірки)

3. Постачальник _____
(найменування суб'єкта господарювання – юридичної особи/власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця, кількість поставленого лікарського засобу, номер, дата накладної)

4. Установлено, що зазначені лікарські засоби _____

_____ (незареєстровані, фальсифіковані чи неякісні (за результатами візуального контролю, лабораторного

контролю чи інформацією, що надійшла до територіального органу Українського фармацевтичного агентства)

5. Кількість лікарського засобу, відібраного для контролю _____

6. Аналіз проведено _____
(найменування лабораторії, номер, дата висновку/сертифіката аналізу)

7. Діюча аналітично-нормативна документація (АНД) та показники, за якими встановлена невідповідність ЛЗ _____

8. Висновки та вжиті заходи:

лікарський засіб _____ неякісний _____
(назва) (вказати показники АНД)

_____, незареєстрований в Україні, фальсифікований (потрібно підкреслити);
прийнято рішення суб'єкту господарювання _____
(найменування суб'єкта господарювання – юридичної особи,

власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця, дата прийняття рішення)

зупинити/заборонити виробництво (промислове), виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, ввезення, імпорт, паралельний імпорт, експорт, оптову та роздрібну торгівлю, призначення та застосування (потрібно підкреслити) вищевказаного лікарського засобу;

інформація про постачальника надіслана до територіального органу Українського фармацевтичного агентства в _____
(найменування адміністративно-територіальної одиниці)

- Додатки:
1. Завірена суб'єктом господарювання копія сертифіката серії лікарського засобу (сертифіката якості серії).
 2. Завірена копія сертифікату аналізу лікарського засобу/висновку щодо якості.
 3. Завірена копія акта відбору зразків лікарського засобу.
 4. Копії накладних на одержання лікарських засобів.
 5. Фото зразка лікарського засобу.

_____ р.

**Посадова особа
територіального органу
Українського
фармацевтичного агентства
у _____**

(підпис)

(прізвище, власне ім'я, по
батькові (за наявності))