

Додаток 5
до Порядку проведення
підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 3.1 розділу II)

ДОВІДКА
про якість продукції, що виробляється

на _____
(найменування виробничої дільниці, що вказана в заяві)

(найменування заявника)

з 20__ по 20__ р.

(навести дані за останні три роки, рахуючи від дати подання заяви)

№ з/п	Відомості про претензії і відкликання продукції	Усього	Перелік найменувань і номерів серій лікарських засобів
1	Кількість обґрунтованих претензій до якості продукції:		
1.1	за результатами державного контролю		
1.2	за зверненнями споживачів		
1.3	виявлено виробником		
2	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації в Україні:		
2.1	за приписами державних органів контролю		
2.2	за рішенням виробника		
3	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації країни, де розташоване виробництво (для нерезидентів):		
3.1	за приписами державних органів країни, де розташоване виробництво		
3.2	за рішенням виробника		

Продовження додатка 5

4	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації в інших країнах:		
4.1	за приписами відповідних державних органів країн, де здійснювалася реалізація продукції		
4.2	за рішенням виробника		

Дата складання « ____ » _____ 20__ року

Керівник
підприємства

(посада)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по
батькові)

М. П. (за наявності)

Керівник
служби якості
(уповноважена
особа)

(посада)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по
батькові)