

ПРОЦЕДУРА ОСКАРЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ
ЛАБОРАТОРІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ
ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ

У разі виявлення протиріч, *Замовник має право* ознайомитись з первинними, проміжними, графічними даними, розрахунками та результатами, одержаними при аналізі заявленого ним ЛЗ; *може бути допущений* за дозволом Завідувача Лабораторії *до спостереження за випробуваннями* відповідного ЛЗ (якщо це не суперечить конфіденційності у відношенні до інших Замовників та техніці безпеки).

Скарги на невідповідність результатів контролю якості ЛЗ або апробації методик, наданих Лабораторією, приймаються лише тоді, коли вони викладені *офіційно в письмовій формі на ім'я Директора Центру (копія – Завідувачу ЛФА) та протягом шести місяців* після оформлення відповідного Висновку (Висновку щодо якості, Висновку щодо апробації методик аналізу, Висновку щодо відтворюваності методів контролю, Звіту дослідження антимікробної активності зразків лікарських засобів або іншого Звіту/Сертифікату Лабораторії).

Досліджується обґрунтованість скарги, про що складається відповідний акт.

Результати перевірки обґрунтованості скарги повідомляються Замовнику не пізніше, ніж через **7 днів** після її надходження до ЛФА.

Якщо скарга справедлива (рекламація), створюється комісія для виявлення причин допущених помилок, прийняття відповідних заходів по їх усуненню (коригуючих дій). До складу комісії, за бажанням, можуть входити представники Замовника.

За рішенням комісії, в залежності від природи виявленої невідповідності, можуть бути здійснені наступні заходи:

- анулювання попередньо виданого Висновку/Звіту;
- переоцінка попередньо виданого результату з урахуванням виявлених невідповідностей;
- повторні лабораторні випробування зразків ЛЗ з *архіву ЛФА*, за бажанням, у присутності представника Замовника;
- видача нового Висновку/Звіту з урахуванням виявлених невідповідностей;
- повторні лабораторні випробування зразків ЛЗ з *архіву ЛФА*, за бажанням, у присутності представника Замовника та співробітників ЛФА, *в іншій уповноваженій лабораторії за направленням Центру* тощо.

При підтвердженні невідповідності результату, виданого ЛФА, повторний аналіз проводиться в ЛФА безоплатно.

Оскарження результатів ЛФА, проведене з порушенням вищезазначеної процедури (терміну подання апеляції, надання результатів контролю іншої лабораторії без направлення Центру, надання результатів аналізу зразків ЛЗ, одержаних не з архіву ЛФА, тощо), *не може бути прийняте до уваги*.