........................................................................ ................................

(nadruk lub pieczęć obejmujące nazwę, adres (data sporządzenia)

i numer telefonu zgłaszającego podejrzenie)

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

w

Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego/ wymagań zasadniczych wyrobu medycznego\*)

(czytelnie wypełnia osoba upoważniona)

1. Pełna nazwa placówki oraz nazwa komórki organizacyjnej:

....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. Data zawiadomienia o wystąpieniu braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych\*): ..........................................................................................................................................................................
2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego\*), co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych\*):
3. nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania\*): ........................................................................................................................................................................
4. numer serii1): ........................................................................................................................................................................

\*)  Niepotrzebne skreślić.

 1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/ wyrobu medycznego.

1. termin ważności2): ......................................................................................................................................................................
2. wytwórca/importer: ......................................................................................................................................................................
3. podmiot odpowiedzialny3): ......................................................................................................................................................................
4. autoryzowany przedstawiciel4): ......................................................................................................................................................................
5. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego\*):

....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. Źródło nabycia produktu leczniczego/ wyrobu medycznego\*):

......................................................................................................................................................................

1. Posiadana ilość produktu leczniczego/ wyrobu medycznego\*), co do którego istnieje podejrzenie braku wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych\*):

.............................................................................................................................................................

1. Inne uwagi:

......................................................................................................................................................................

 .........................................................................................

 (nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko oraz
 podpis osoby zgłaszającej lub upoważnionej do
 reprezentowania zgłaszającego)

 .........................................................................................

 (nadruk lub pieczątka obejmujące imię i nazwisko
 osoby przyjmującej zgłoszenie oraz jej podpis)

2)  Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/ użycia wyrobu medycznego.

 3)  Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

 4)  Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.