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

   (pieczęć zgłaszającego podejrzenie) (data sporządzenia)

                                                                                                                     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:

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

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

2. Data zawiadomienia o wystąpieniu braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych\*:

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

3. Dane dotyczące produktu leczniczego/wyrobu medycznego\*, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych\*:

nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania\*.....................................................

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

nr serii1) .........................................................................................................................................

termin ważności2) ...........................................................................................................................

wytwórca/importer\* ........................................................................................................................

podmiot odpowiedzialny3) ................................................................................................................

autoryzowany przedstawiciel4) .........................................................................................................

4. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego/wymagań zasadniczych wyrobu medycznego\*:

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

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

5. Źródło nabycia produktu leczniczego/wyrobu medycznego\*:

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

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

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

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

7. Inne uwagi:

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

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

                                                               (pieczątka i podpis osoby zgłaszającej lub upoważnionej

                                                                                do reprezentowania zgłaszającego)

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

                                                                   (pieczątka i podpis osoby przyjmującej zgłoszenie)

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

\* Niepotrzebne skreślić.

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

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.