

.....
(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:
.....
.....

(pieczęć i podpis osoby zgłaszającej lub upoważnionej
do reprezentowania zgłaszającego)

.....
(pieczęć 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.