**ZAŁĄCZNIK Nr  1**

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

|  |  |
| --- | --- |
| .........................................................................................................  |  .......................................  |
| (nadruk lub pieczęć obejmujące nazwę, adres i numer telefonu 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\*:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania\*: ........................................................................................................................................................

b) numer serii1: ........................................................................................................................................................

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

\* Niepotrzebne skreślić.

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

c) termin ważności2: ........................................................................................................................................................................................,

d) wytwórca/importer: ..........................................................................................................................................................

e) podmiot odpowiedzialny3): .........................................................................................................................................................................................

f) autoryzowany przedstawiciel4):

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

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

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

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

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

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

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

7. 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.