

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 pieczęć 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.