

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 marca 2008 r. (poz. 347)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(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.