

.....
(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⁾:

.....

c) termin ważności²⁾:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny³⁾:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel⁴⁾:

.....

* Niepotrzebne skreślić.

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

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.