

.....
(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.

⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

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.