

Załącznik nr 1*

do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. (Dz.U. Nr 57, poz. 347).

WZÓR

.....
(pieczęć zgłaszającego podejrzenie)

.....
(data sporządzenia)
Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny
w

Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu lecniczego/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 lecniczego/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
lecniczego/wymagań zasadniczych wyrobu medycznego*:

.....
.....

5. Źródło nabycia produktu lecniczego/wyrobu medycznego*:

.....
.....

6. Posiadana ilość produktu lecniczego/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 lecniczego/wyrobu medycznego.

2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu lecniczego/użycia wyrobu medycznego.

3) Wypełnić w przypadku produktu lecniczego.

1. Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.