

.....
(pieczęć zgłaszającego podejrzenie)

.....
(data sporządzenia)

**Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny w Krakowie**

**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:

.....
(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)

* 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.