Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia 12 marca 2008 r.

**Załącznik nr 1**5)

......................................................................... .............................................

(nadruk lub pieczęć obejmujące nazwę, adres (data sporządzenia)

i numer telefonu zgłaszającego podejrzenie)

**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):

........................................................................................................................................................

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 pieczątka obejmujące imię i nazwisko

osoby przyjmującej zgłoszenie oraz jej podpis)