

## WZÓR

**Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego/ wymagań zasadniczych wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>**

.....  
 (nadruk lub pieczęć obejmujące nazwę, adres i numer telefonu (data sporządzenia)  
 zgłaszającego podejrzenie)

**Wojewódzki Inspektor**

**Farmaceutyczny**

w .....

**Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego/ wymagań zasadniczych wyrobu medycznego<sup>\*</sup>** (czytelnie wypełnia osoba upoważniona)

1. Pełna nazwa placówki oraz nazwa komórki organizacyjnej:

.....  
 .....

2. Data zawiadomienia o wystąpieniu braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych<sup>\*</sup>:

.....

3. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*</sup>, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych<sup>\*</sup>:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania<sup>\*</sup>:

.....

b) numer serii<sup>1)</sup>: .....

.....

<sup>\*</sup> Niepotrzebne skreślić.

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

c) termin ważności<sup>2)</sup>:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny<sup>3)</sup>:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel<sup>4)</sup>:

.....

4. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego<sup>\*</sup>:

.....

.....

5. Źródło nabycia produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*</sup>:

.....

6. Posiadana ilość produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*</sup>, co do którego istnieje podejrzenie braku wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych<sup>\*</sup>:

.....

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)

---

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

<sup>3)</sup> Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

<sup>4)</sup> Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.