

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca
2008 r. (poz. 347)
Załącznik nr 1**

WZÓR

(pieczęć zgłaszającego podejrzenie)
sporządzenia)

.....

(data

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 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
lecniczego/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:

.....

upoważnionej

.....
(pieczęć i podpis osoby zgłaszającej lub

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 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.