

**ZAŁĄCZNIK Nr 1**

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

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

.....  
(data sporządzenia)

**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 serii<sup>1)</sup>:

.....  
\* Niepotrzebne skreślić.

1) 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\*:

.....  
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 pieczęć obejmujące imię i nazwisko osoby przyjmującej zgłoszenie oraz jej podpis)

---

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.