**OBRAZAC Prijave neispravnosti u kakvoći lijeka**

Polja označena zvjezdicom (\*) se moraju obavezno popuniti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Podaci o prijavitelju** | |
| 1. | Ime i prezime\* |  |
| 2. | Naziv i adresa zdravstvene ustanove / prijavitelja\* |  |
| 3. | Broj telefona za kontakt\* |  |
| 4. | Broj faxa |  |
| 5. | E-adresa |  |
| 6. | Inicijali bolesnika |  |
| 7. | Datum i vrijeme prijave |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.** | **Podaci o lijeku**  upisati podatke navedene na vanjskom pakiranju lijeka na kojeg se prijava neispravnosti odnosi | |
| 1. | Naziv lijeka\* |  |
| 2. | Djelatna tvar\* |  |
| 3. | Serija/e lijeka\* |  |
| 4. | Rok valjanosti\* |  |
| 5. | Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet\* |  |
| 6. | Farmaceutski oblik lijeka\* |  |
| 7. | Jačina lijeka\* |  |
| 8. | Vrsta i veličina pakiranja |  |
| 9. | Proizvođač lijeka |  |
| 10. | Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet / nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka\* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.** | **Podaci o uočenoj neispravnosti** | |
| 1. | Detaljan opis neispravnosti\* |  |
| 2. | Ostali podaci koje podnositelj prijave smatra značajnim |  |
| 3. | Procjena klase neispravnosti lijeka | Klasa I  Klasa II  Klasa III |

|  |
| --- |
| **Klasa I**: neispravnosti opasne po život ili s ozbiljnim posljedicama za zdravlje (krivi lijek (označavanje i sastav/sastojci lijeka ne odnose se na isti lijek), kriva jačina lijeka koja može izazvati ozbiljne medicinske posljedice, mikrobiološko onečišćenje u »sterilnim« injekcijama/infuzijama ili pripravcima za oči, kemijska onečišćenja koja mogu izazvati ozbiljne medicinske posljedice, kriva djelatna tvar u lijeku s više sastojaka sa ozbiljnim medicinskim posljedicama,  **Klasa II**: neispravnosti koje mogu uzrokovati oboljenja ili pogrešno liječenje, a ne pripadaju klasi I.(krivo označavanje (krivi ili izostavljeni tekst ili podatak), nedostatak upute o lijeku ili prilaganje krive upute o lijeku, mikrobiološko onečišćenje u sterilnim lijekovima koji nisu za primjenu kao injekcije/infuzije ili pripravci za oči s mogućim medicinskim posljedicama, kemijska ili fizička onečišćenja (veća količina onečišćenja, onečišćenja drugim lijekovima), podmješavanje proizvoda u spremnicima, neodgovarajuća kakvoća lijeka (sadržaj, stabilnost ili punjenje/masa kod spremnika za jednokratno doziranje ne odgovaraju zahtjevu), nesigurno zatvaranje lijeka s ozbiljnim medicinskim posljedicama (citotoksični lijekovi, lijekovi sa sigurnosnim zatvaračima, lijekovi jakog djelovanja),  **Klasa III**.: neispravnosti koje ne mogu izazvati ozbiljne posljedice po zdravlje, ali se može obustaviti stavljanje lijeka u promet ili povući iz prometa zbog drugih razloga (primjerice: nedostatak ili krivo navođenje serijskog/kontrolnog broja ili roka valjanosti, manjkavo zatvaranje, mikrobiološka ili mehanička onečišćenja). |