

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 faxesa
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.	Serijski broj/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).