وزارت بهداشت درمان وآموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت بر امور دارو ومواد مخدر

اداره بازرسی فنی

فرم گزارش شکایت از فراورده های دارویی

۱- مشخصات شاکی:

نام:

آدرس کا مل:

تلفن /نمابر:

آدرس پست الکترونیکی :

۲- مشخصات گزارش دهنده مشکل :

نام :

شغل/ پست :

تاریخ پی بردن به مشکل : **روز/ ماه / سال**

آدرس کامل:

تلفن/نمابر:

آدرس پست الکترونیکی :

۳-آیا راضی هستید اسم و آدرستان در اختیار تولیدکننده قرار گیرد تا در صورتیکه در جریان رسیدگی به مشکل خواستار گرفتن اطلاعات بیشتر شدند با شما تماس حاصل نمایند؟

شاکی:

بلی ☐ **خیر ☐**

گزارش دهنده:

بلی ☐ **خیر ☐**

۴- مشخصات محصول شکایتی :
نام تجارتی (در صورت لزوم) :
نام ژنریک :
شکل دارویی :
قدرت دارویی :
اندازه ونوع بسته بندی :
شماره سری ساخت :
تاریخ ساخت :
تاریخ انقضاء :
نام تولید کننده :
نام وارد کننده (در صورت لزوم) :
نام توزیع کننده (در صورت لزوم) :
۵- توضیح و شرح کامل در مورد وجود هر گونه نقص و اشکال در داروی موضوع شکایت
۶- آیا در اثر مصرف دارو عارضه جانبی در مصرف کننده ایجاد شده است؟ در صورت مثبت بودن پاسخ در مورد آن توضیح دهید.

۷- تاریخ ها: (پر کردن این بخش بستگی به نوع شاکی دارد)
تاریخ خرید محصول شکایتی : روز/ ماه/ سال
تاریخ دریافت محصول شکایتی: روز/ ماه/ سال
تاریخ توزیع محصول شکایتی : روز/ ماه/ سال
۸- آیا محصول مشکل دار(sealed) ضمیمه گزارش شکایت می باشد؟ **بلی ☐ خیر ☐**
۹- آیاذخیره ای از سری ساخت مشابه وجود دارد که جهت انجام آزمایشات لازم و ضروری قابل دسترس باشد؟ **بلی ☐ خیر ☐**
۱۰- آیا با تولیدکننده، وارد کننده یا توزیع کننده در رابطه بامحصول مشکل دار تماس گرفته شد؟ (در صورت مثبت بودن جواب تصویر جوابیه به فرم شکایت الصاق شود.) **بلی ☐ خیر ☐**
۱۱- در مورد روش نگه داری فرآورده شرح دهید؟
۱۲- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر ودقیق تر کمک نماید.