|  |  |
| --- | --- |
| **Podaci o lijeku** *(Upisati podatke koji se nalaze na spoljnjem pakovanju lijeka na koji se prijava odnosi)* | |
| lijek za humanu upotrebu  lijek za upotrebu u veterinarstvu | |
| Naziv lijeka |  |
| Farmaceutski oblik |  |
| Jačina |  |
| Vrsta i veličina pakovanja |  |
| Broj serije/a lijeka |  |
| Rok upotrebe |  |
| Proizvođač |  |
| Nosilac dozvole za lijek / uvoznik za lijek koji nema dozvolu za lijek |  |
| **Podaci o uočenom odstupanju od standarda kvaliteta** | |
| Detaljan opis uočenog odstupanja od standarda kvaliteta |  |
| Procjena klase odstupanja od standarda kvaliteta | Klasa I  Klasa II  Klasa III  Falsifikovani lijek |
| Datum i vrijeme uočenog odstupanja od standarda kvaliteta |  |
| Broj raspoloživih uzoraka lijeka |  |
| Mogući glavni uzrok odstupanja od standarda kvaliteta |  |
| Predlog mjera i aktivnosti u vezi sa odstupanjem od standarda kvaliteta |  |
| Mjere preduzete od strane regulatornih organa drugih zemalja u kojima se lijek nalazi u prometu |  |
| Podaci o distribuciji pogođenih serija lijeka |  |
| Predlog nivoa povlačenja serije/a lijeka (ukoliko je primjenjivo) |  |
| Zaključak |  |
| **Podaci o podnosiocu prijave odstupanja od standarda kvaliteta** | |
| Ime i prezime |  |
| Naziv i adresa pravnog lica / zdravstvene ustanove / zdravstvene veterinarske ustanove |  |
| Broj telefona za kontakt |  |
| Broj faxa |  |
| E-adresa |  |

**Prilozi:**

*Ukoliko je primjenljivo, ispod navesti dokumentaciju koja se prilaže uz Prijavu sumnje na kvalitet lijeka (npr. opis CAPA koje će biti preduzete od nosioca dozvole da bi se korigovalo odstupanje od standarda kvaliteta; aktivnosti sprovedene od strane regulatornih organa drugih zemalja u kojima se lijek nalazi u prometu itd.)*