**Obrazac prijave nesukladnosti u kvaliteti veterinarskog lijeka**

|  |
| --- |
| A. Podaci o prijavitelju |
| Ime i prezime: |
| Unesite tekst. |
| Naziv i adresa pravne osobe / prijavitelja: |
| Unesite tekst. |
| Kontakt telefon: |
| Unesite tekst. |
| Faks: |
| Unesite tekst. |
| E-mail: |
| Unesite tekst. |
| Naziv i adresa korisnika (ako nije u pitanju slobodna prodaja): |
| Unesite tekst. |
| Datum i vrijeme prijave: |
| Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| B. Podaci o veterinarskom lijeku: |
| Naziv: |
| Unesite tekst. |
| Djelatna tvar: |
| Unesite tekst. |
| Broj proizvodne serije: |
| Unesite tekst. |
| Rok valjanosti: |
| Unesite tekst. |
| Broj odobrenja za stavljanje u promet: |
| Unesite tekst. |
| Farmaceutski oblik: |
| Unesite tekst. |
| Jačina: |
| Unesite tekst. |
| Vrsta i veličina pakovanja: |
| Unesite tekst. |
| Proizvođač: |
| Unesite tekst. |
| Nositelj odobrenja za stavljanje u promet |
| Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| C. Podaci o uočenoj nesukladnosti |
| Detaljan opis nesukladnosti | Unesite tekst. |
| Ostali podaci koje podnositelj prijave smatra bitnim | Unesite tekst. |
| Klasifikacija nesukladnosti | Klasa I [ ] Klasa II [ ] Klasa III [ ]  |

**Klasa I**.: nesukladnosti koje mogu biti potencijalno opasne po život ljudi i životinja ili mogu izazvati ozbiljnu opasnost po zdravlje ljudi i životinja (pogrešan proizvod - označavanje i/ili uputa o veterinarskom lijeku ne odgovara njegovom sadržaju; označavanje i/ili uputa o veterinarskom lijeku odgovara njegovom sadržaju, a proizvod je različite jačine nego je navedeno na označavanju/uputi o veterinarskom lijeku te su moguće ozbiljne posljedice za zdravlje; mikrobiološko onečišćenje sterilnih injekcijskih otopina ili oftalmoloških proizvoda; kemijsko onečišćenje koje može imati ozbiljne posljedice za zdravlje; krivotvoreni veterinarski lijek pri čemu je obuhvaćeno više od jednog spremnika; pogrešna djelatna tvar u višekomponentnom VMP, uz ozbiljne posljedice za zdravlje)

**Klasa II**.: nesukladnosti koje mogu uzrokovati bolest ili pogrešno liječenje, ali ne pripadaju kategoriji nesukladnosti I (pogrešno označavanje veterinarskog lijeka, npr. krivi tekst ili oznake ili nedostaje tekst ili oznake; podaci nedostaju ili su pogrešni (označavanje ili uputa o veterinarskom lijeku); mikrobiološko onečišćenje sterilnih veterinarskih lijekova koji nisu injekcijski i oftalmološki, s posljedicama za zdravlje; kemijsko/fizičko onečišćenje (značajne nečistoće, križna kontaminacija, čestice); zamjena (mijenjanje) veterinarskog lijeka u spremnicima, krivotvorine; veterinarski lijek ne odgovara specifikaciji (npr. ispitivanje, stabilnost, punjenost/masa); neodgovarajuće zatvoreni veterinarski lijek što može uzrokovati ozbiljne posljedice za zdravlje (npr. citotoksični veterinarski lijek, spremnici koje ne mogu otvoriti djeca, vrlo jaki veterinarski lijek)

**Klasa III**.: nesukladnosti koje nemaju značajan rizik za zdravlje ljudi i životinja, ali povlačenje veterinarskog lijeka može biti pokrenuto zbog drugih razloga (pogrešno pakiranje, npr. nedostaje ili je krivi broj proizvodne serije ili rok valjanosti; neispravno zatvoren veterinarski lijek; onečišćenje, npr. mikrobiološko kvarenje, prljavština ili nečistoće, čestice tvari)