**Obrazac prijave nesukladnosti u kvaliteti veterinarsko-medicinskog proizvoda**

|  |
| --- |
| 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 veterinarsko-medicinskom proizvodu |
| 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 VMP ne odgovara njegovom sadržaju; označavanje i/ili uputa o VMP odgovara njegovom sadržaju, a proizvod je različite jačine nego je navedeno na označavanju/uputi o VMP 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 VMP 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 VMP, npr. krivi tekst ili oznake ili nedostaje tekst ili oznake; podaci nedostaju ili su pogrešni (označavanje ili uputa o VMP); mikrobiološko onečišćenje sterilnih VMP koji nisu injekcijski i oftalmološki, s posljedicama za zdravlje; kemijsko/fizičko onečišćenje (značajne nečistoće, križna kontaminacija, čestice); zamjena (mijenjanje) VMP u spremnicima, krivotvorine; VMP ne odgovara specifikaciji (npr. ispitivanje, stabilnost, punjenost/masa); neodgovarajuće zatvoreni VMP što može uzrokovati ozbiljne posljedice za zdravlje (npr. citotoksični VMP, spremnici koje ne mogu otvoriti djeca, vrlo jaki VMP)

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