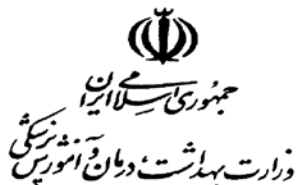


شماره  
تاریخ  
سوت  
دارد



## معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: نحوه ارسال شکایت های دارویی

سلام علیکم؛

با احترام، به اطلاع میرساند همانطور که در گذشته نیز بارها تأکید شده است، لازم است جهت ارجاع کلیه موارد شکایت دارویی، "فرم گزارش شکایت از فراورده های دارویی" (پیوست) به دقت تکمیل و همراه با نمونه شکایتی (به صورت استفاده نشده) جهت بررسی به این اداره کل ارسال گردد. بدیهی است عدم رعایت موارد فوق روند بررسی و پیگیری شکایت را با مشکل مواجه نموده و باعث تأخیر در پاسخگویی خواهد شد.

دکتر مهدی پیر صالحی  
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

اداره بازرسی فنی

فرم گزارش شکایت از فرآورده های دارویی

<b>۱ - مشخصات شکای:</b>	
نام:	
آدرس کامل:	
تلفن /نمابر:	
آدرس پست الکترونیکی:	
<b>۲ - مشخصات گزارش دهنده مشکل:</b>	
نام:	
شغل/ پست:	
تاریخ پی بردن به مشکل: روز/ ماه / سال	
آدرس کامل:	
تلفن/نمابر:	
آدرس پست الکترونیکی:	
<b>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؟</b>	
شکای:	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی
گزارش دهنده:	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی

<b>۴ - مشخصات محصول شکایتی:</b>	
نام تجاری (در صورت لزوم):	
نام زنجیرک:	
شکل دارویی:	
قدرت دارویی:	
اندازه و نوع بسته بندی:	
شماره سری ساخت:	
تاریخ ساخت:	
تاریخ انقضاء:	
نام تولید کننده:	
نام وارد کننده (در صورت لزوم):	
نام توزیع کننده (در صورت لزوم):	
<b>۵- توضیح و شرح کامل در مورد وجود هر گونه نقص و اشکال در داروی موضوع شکایت</b>	

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 شاکمی 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؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۹- آیا ذخیره ای از سری ساخت مشابه وجود دارد که جهت انجام آزمایشات لازم و ضروری قابل دسترس باشد؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۰- آیا با تولیدکننده، وارد کننده یا توزیع کننده در رابطه با محصول مشکل دار تماس گرفته شد؟ (در صورت مثبت بودن جواب تصویر جوابیه به فرم شکایت الصاق شود.)
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۱- در مورد روش نگه داری فرآورده شرح دهید؟
۱۲- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر و دقیق تر کمک نماید.