



تاریخ : 1393/02/22

شماره : 93/180/ص/1052

پیوست : پیوست

ریاست ایدیر حال محترم مرکز آموزشی، پژوهشی درمانی بیمارستان.....
موسس و مسئول فنی داروخانه..... (کلیه داروخانه های تحت نظارت)

با سلام و احترام

ضمن ارسال نامه شماره 665/1928/د مورخ 93/02/10 مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر و ضمایم مربوطه مقتضی است با توجه به مفاد دستور، شکایات از فرآورده های دارویی با توجه به چارچوب ابلاغی مورد اقدام واقع گردیده و به دبیرخانه این معاونت ارسال گردد. /ر

دکتر منان حاجی محمودی
معاون غذا و دارو دانشگاه حاجی محمدی

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

معاونت بازرسی فنی

فرم گزارش شکایت از فرآورده های دارویی

۱ - مشخصات شاکی:	
نام:	
آدرس کامل:	
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 آدرس 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 <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
گزارش دهنده:	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>

۴ - مشخصات محصول شکایتی:	
نام تجاری (در صورت لزوم):	
نام زنجیر:	
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):	
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؟
<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.