

Obrazac za prijavu nesukladnosti u kvaliteti veterinarskog lijeka

Polja označena zvjezdicom (*) obavezno se moraju ispuniti.

A. Podaci o prijavitelju	
Ime i prezime *	
Naziv i adresa pravne osobe / prijavitelja *	
Kontakt telefon *	
Fax	
E-adresa	
Naziv i adresa korisnika (ako nije u pitanju slobodna prodaja)	
Datum i vrijeme prijave	
B. Podaci o veterinarskom lijeku	
Naziv veterinarskog lijeka *	
Djelatna tvar *	
Broj proizvodne serije veterinarskog lijeka *	
Rok valjanosti *	
Broj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet *	
Farmaceutski oblik veterinarskog lijeka *	
Jačina veterinarskog lijeka *	
Vrsta i veličina pakiranja	
Proizvođač veterinarskog lijeka	

Obrazac za prijavu nesukladnosti u kvaliteti veterinarskog lijeka

Polja označena zvjezdicom (*) obavezno se moraju ispuniti.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet ili nositelj odobrenja za paralelni uvoz veterinarskog lijeka *	
C. Podaci o uočenoj nesukladnosti	
Detaljan opis nesukladnosti *	
Ostali podaci koje podnositelj prijave smatra značajnim	
Procjena klase nesukladnosti veterinarskog lijeka	Klasa I Klasa II Klasa III

Klasa I: nesukladnosti koje mogu biti potencijalno opasne po život ljudi i životinja ili predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi i životinja uključuju: pogrešan proizvod, pri čemu označivanje i/ili uputa o veterinarskom lijeku ne odgovara stvarnom sadržaju proizvoda; nesukladnost jačine proizvoda, pri čemu označivanje i/ili uputa o veterinarskom lijeku odgovara sadržaju proizvoda, ali je proizvod druge jačine od navedene, što može imati ozbiljne posljedice za zdravlje ljudi i životinja; mikrobiološko onečišćenje sterilnih otopina za injekcije ili oftalmoloških proizvoda; kemijsko onečišćenje koje može imati ozbiljne posljedice za zdravlje ljudi i životinja; krivotvorene veterinarske lijekove, kada je nesukladnošću obuhvaćeno više od jednog spremnika; prisutnost pogrešne djelatne tvari u višekomponentnom veterinarskom lijeku, kada takva nesukladnost može imati ozbiljne posljedice za zdravlje ljudi i životinja.

Klasa II: Nesukladnosti koje mogu uzrokovati bolest ili dovesti do pogrešnog liječenja, ali ne pripadaju Klasi I, uključuju: pogrešno označavanje veterinarskog lijeka, primjerice pogrešan tekst ili oznake na označivanju, odnosno izostanak obaveznog teksta ili oznaka; nedostajuće ili netočne informacije u označivanju i/ili u uputi o veterinarskom lijeku; mikrobiološko onečišćenje sterilnih veterinarskih lijekova koji nisu namijenjeni za injekcijsku ili oftalmološku primjenu, kada onečišćenje može imati posljedice za zdravlje ljudi i životinja; kemijsko i/ili fizičko onečišćenje, uključujući prisutnost značajnih nečistoća, križne kontaminacije ili stranih čestica; zamjenu ili miješanje veterinarskih lijekova u spremnicima, uključujući krivotvorene veterinarske lijekove; nesukladnost veterinarskog lijeka sa specifikacijama, primjerice u pogledu rezultata ispitivanja, stabilnosti, punjenja ili mase proizvoda; neodgovarajuće zatvaranje spremnika veterinarskog lijeka koje može dovesti do ozbiljnih posljedica za zdravlje ljudi i životinja, primjerice kod citotoksičnih veterinarskih lijekova, veterinarskih lijekova s vrlo snažnim djelovanjem ili spremnika koji nisu zaštićeni od otvaranja od strane djece.

Klasa III: nesukladnosti koje ne predstavljaju značajan rizik za zdravlje ljudi i životinja, ali mogu biti razlog za povlačenje veterinarskoga lijeka iz drugih opravdanih razloga, uključujući: pogreške u pakiranju, primjerice nedostajući ili pogrešno naveden broj proizvodne serije ili rok valjanosti; neodgovarajuće ili neispravno zatvorene veterinarski lijek; onečišćenje veterinarskoga lijeka, primjerice mikrobiološko onečišćenje, prisutnost prljavštine, nečistoća ili stranih čestica.