

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 فراورده های دارویی

1- مشخصات شاکی:	
نام:	
آدرس کامل:	
تلفن /نمابر:	
آدرس پست الکترونیکی :	
2- مشخصات گزارش دهنده مشکل :	
نام :	
شغل / پست :	
تاریخ پی بردن به مشکل :	
روز / ماه / سال	
آدرس کامل:	
تلفن /نمابر:	
آدرس پست الکترونیکی :	
3- 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؟	
شاکی:	☐ بلی ☐ خیر
گزارش دهنده:	☐ بلی ☐ خیر

4- مشخصات محصول شکایتی :
نام تجارتي (در صورت لزوم) :
نام زنريک :
شکل دارویی :
قدرت دارویی :
اندازه ونوع بسته بندی :
شماره سری ساخت :
تاریخ ساخت :
تاریخ انقضاء :
نام تولید کننده :
نام وارد کننده (در صورت لزوم) :
نام توزیع کننده (در صورت لزوم) :
5- توضیح و شرح کامل در مورد وجود هر گونه نقص و اشکال در داروی موضوع شکایت

6- آیا در اثر مصرف دارو عارضه جانبی در مصرف کننده ایجاد شده است؟ در صورت مثبت بودن پاسخ در مورد آن توضیح دهید.
7- 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
8- آیا محصول مشکل دار (sealed) ضمیمه گزارش شکایت می باشد؟
☐ بلی ☐ خیر
9- آیا ذخیره ای از سری ساخت مشابه وجود دارد که جهت انجام آزمایشات لازم و ضروری قابل دسترس باشد؟
☐ بلی ☐ خیر
10- 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.)
☐ بلی ☐ خیر
11- در مورد روش نگه داری فرآورده شرح دهید؟
12- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر و دقیق تر کمک نماید.