

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 فراورده 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 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 ☐

۴ - مشخصات محصول شکایتی :	
نام تجاری (در صورت لزوم) :	
نام زنریک :	
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؟	
☐ بلی	☐ خیر
۹- آیا ذخیره ای از سری ساخت مشابه وجود دارد که جهت انجام آزمایشات لازم و ضروری قابل دسترس باشد؟	
☐ بلی	☐ 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).	
☐ بلی	☐ 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.	