|  |  |
| --- | --- |
| Č.spisu\*: |  |
| Č.záznamu\*: |  |

**Hlásenie sťažnosti/reklamácie**

**v zmysle § 60 ods.1 písm. i) bod 9 zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.**

*Formulár pre držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku*

**1. Administratívne údaje o držiteľovi**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | **Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku**  | Názov: |  |
| Adresa: |  |
| 2. | **Výrobca lieku/prepúšťač** | Adresa: |  |
| 3. | **Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v SR***(kontaktná osoba zodpovedná za kvalitu lieku)* | Adresa v SR: |  |
| Meno a priezvisko: |  |
| Telefónne číslo: | Pevná linka: |  |
| Mobil: |  |
| E-mailová adresa: |  |
| 4. | **Prijaté hlásenie****(***Sťažnosť alebo reklamácia* **)** | Názov subjektu /meno osoby podávajúcej sťažnosť/reklamáciu |  |
| Dátum: |  |
| 5. | **Hlásenie držiteľa rozhodnutia o registrácii podané na ŠÚKL** | Dátum: |  |

**2. Údaje o lieku**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Názov lieku  |  |
| 2. | Kód ŠÚKL  |  |
| 3. | Lieková forma |  |
| 4. | Sila |  |
| 5. | Veľkosť balenia a typ balenia |  |
| 6. | Registračné číslo |  |

**3. Údaje o sťažnosti/reklamácii**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Výstižné opísanie sťažnosti/reklamácie |  |
| 2. | Počet prijatých sťažností/reklamácií k dnešnému dňu | V SR |  | Mimo SR |  |  |
| 3. | Plánované resp. navrhované opatrenia držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku |  |
| 4. | Iné relevantné informácie |  |

**4. Údaje o distribúcii reklamovanej šarže/šarží**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Dovoz reklamovanej šarže  | Dátum | Č. šarže | Exp. | Počet balení |
|  |  |  |  |
| 2. | Zostávajúci počet balení reklamovnej šarže | v distribučných spoločnostiach |  |
| v lekárňách |  |
| 3 | Zoznam distribučných spoločností distribujúcich reklamovanú šaržu lieku (*názov / adresa*) |  |

**5.Vzorka lieku doručená držiteľovi**

|  |  |
| --- | --- |
| Originálne zatvorené balenie: | áno **[ ]**  nie **[ ]**  |
| Otvorené balenie/popis: |  |
| Dátum prevzatia vzorky:  |  |

\*vypĺňa ŠÚKL

Vyplnené hlásenie posielajte na adresu reklamacie@sukl.sk

K hláseniu je potrebné priložiť analytický certifikát reklamovanej šarže.