|  |  |
| --- | --- |
| 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.