



رقم النموذج :

التاريخ المستلم :

المستلم :

نموذج الإبلاغ عن الخلل في جودة المستحضرات

- أملأ هذا النموذج بمشكلة الجودة ، هذا النموذج ليس لوصف الآثار العكسية للأدوية .
- أرسل المستحضر والمعلومات الإضافية إذا رغب .
- استخدم نموذج منفصل لكل مستحضر .

1. بيانات المريض :

في حالة فشل المستحضر في العلاج (من فضلك املأ البيانات الخاصة بالمريض)

الاسم / الحروف الأولى (اختياري) : _____ الجنس : ☐ ذكر ☐ أنثى العمر : _____ سنة ، الوزن _____ كجم ، الطول _____ سم

2. بيانات المستحضر :

نوع المستحضر : ☐ دواء ☐ لقاح ☐ أعشاب ☐ تحميلي ☐ حيوي ☐ مكملات غذائية ☐ مستلزمات طبية ☐ جهاز طبي ☐ أخرى

اسم المستحضر (الطبي) _____ اسم المستحضر (التجاري) _____ شكل الجرعة _____

القوة _____ غرض الاستخدام _____ رقم الجرعة _____ حجم العبوة _____

تحصلت عليه من _____ المصنع / بلد التصنيع _____ الموزع _____

تاريخ التصنيع _____ تاريخ انتهاء الصلاحية _____

هل بلغت الشركة المصنعة أو الموزع المعتمد ؟ ☐ نعم ☐ لا في حالة نعم تاريخ التبليغ _____

3.نوع المشكلة في جودة المستحضر

- ☐ التعاليف ☐ عدم ثبات المستحضر
- ☐ التغير في الشكل الفيزيقي ، الكيمياءى لو التغير الميكروبي ☐ الشك في تلوث المستحضر
- ☐ احتمال ان المستحضر مَرُور ☐ خلل في تركيبة مستحضر
- ☐ الالتباس بين مستحضرين (في الاسم ، النشرة الداخلية ،التصميم او شكل العبوة) ☐ مشكلة في النشرة الداخلية (خطا مطبعي / سهو)
- ☐ اخرى ، اختصرها _____
- هل المستحضر موجود للمعانة ؟ ☐ نعم ☐ لا في حالة نعم ارجو ارساله
- هل المستحضر يتطلب التبريد ؟ ☐ نعم ☐ لا في حالة نعم هل حفظ وفقا للتعليمات ☐ نعم ☐ لا

4.بيانات عن مقدم التقرير

الذي قام باستيفاء التقرير ☐ المريض ☐ الطبيب ☐ الصيدلي ☐ التمريض ☐ اخرى (حدد)

الاسم : _____ التخصص (للطبيب) : _____ العنوان : _____ التلغون / محمول : _____

فكس _____ البريد الإلكتروني : _____ التاريخ : _____ التوقيع : _____

5.اي ملاحظات اخرى لو للعمل الذي اتخذ في حيله :

- يتم التعامل مع المعلومات الواردة في التقرير بسرعة تامة وهي محمية بشكل كامل بما في ذلك هوية المريض ومعد التقرير .
 - تستطيع إرسال تقرير مشكل الجودة لقسم البقطة الدوائية بوزارة الصحة بشكل تطوعي .
 - لن الإبلاغ عن مشكل الجودة أمر حيوي وهام لتحقيق الاستخدام الامن للأواء ، كما أن المعلومات الكافية المقدمة من قبل المرضى تمكننا من تقدير مدى مأمونية المستحضرات المتداولة في بلادنا .
- قسم البقطة الدوائية – وزارة الصحة اللبية
- خلف مركز طرابلس الطبي

هاتف : 021-4631343 فاكس : 021-4631348

موقع الكتروني : www.health.gov.ly بريد الكتروني : libyavigilance@health.gov.ly

libyavigilance@gmail.com