**ek:5**

**BİR VETERİNER TIBBİ ÜRÜN İLE İLGİLİ**

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ İÇİN**

**İNSANLARDA İSTENMEYEN OLAY RAPORLARI FORMU**

**ÜRÜN TİCARİ ADI :**

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ:**

**PAZARLAMA İZNİ NO:**

**RAPOR PERİYODU:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PİS VAKA REF. | YETKİLİ MAKAM REF. | HASTA(LAR)NIN İSMİ YA DA KİMLİĞİ | MESLEK | MARUZ KALMA TARİHİ | OLAY TARİHİ | KAZANIN/ MARUZ KALMANIN ŞEKLİ | REAKSİYONLARIN/  SEMPTOMLARIN DOĞASI | OLAYIN SONUCU | KISA BİLGİLENDİRİCİ  ANLATI VE PİS KANISI |
|  |  |  |  | (Toplam sayının yazıldığından emin olunuz) |  |  |  |  |  |

**Yalnızca Yetkili Makam Kullanımı İçindir: REFERANS: ALINMA TARİHİ:**

PGGR sıralı liste şablonu – İnsanlardaki şüphelenilen istenmeyen olay raporları için PGGR sıralı listesi