**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 BİLGİLENDİRİCİANLATI 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