Lista kontrolna dla PLMVO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | TAK | NIE |
| Czy w systemie zostały uruchomione inne powiadomienia od innych użytkowników dotyczące tej samej sprawy ( np. ten sam produkt, ta sama seria itp.?) |  |  |
| Czy ten sam użytkownik uruchomił nietypowo dużą liczbę alertów? |  |  |
| Czy ogólna liczba wygenerowanych alertów w porównaniu do danych historycznych uległa zmianie? |  |  |
| Czy istnieje podejrzenie wystąpienia problemów technicznych związanych z systemem (wydajność systemu, ...)? |  |  |

Nie zidentyfikowano problemu ani błędu na poziomie użytkownika, systemu weryfikacji lub podmiotu odpowiedzialnego, alert należy potraktować jako zweryfikowane potencjalne sfałszowanie produktu leczniczego.

Zgłoszenie wraz z załącznikami 1,2 ,3 należy przekazać do GIF.

Data i podpis osoby wypełniającej:…………………………………………………………………………………………………….