

LANGUAGE	DEFINED TERMS	DEFINITIONS
English	Product Quality Complaint (PQC)	Any communication that alleges deficiencies related to the drug product, including medical device/drug combination products, as a result of manufacturing, packaging, or distribution and calls into question the identity, strength, quality, potency, purity, tampering, diversion and/or counterfeiting of that drug product. This does not include: requests for medical information, medication errors, wholesaler damage complaints, pharmacy errors, Adverse Events with the exception of Lack of Effect claims for marketed products (LOEs).
简体中文 - Chinese Simplified	产品质量投诉 (PQC)	声称存在由制造、包装或分销引起的药品（包括医疗设备/药品综合产品）相关缺陷且对该药品的标识、规格、质量、效力、纯度、篡改、转移和/或真伪提出质疑的任何通信。其中不包括：医疗信息请求、用药错误、批发商损坏投诉、药房错误、不良事件（不包括市售产品(LOE)缺乏疗效的声明）。
繁體中文 - Chinese Traditional	产品质量投诉 (PQC)	由於製造、包裝或分銷而宣稱藥品（包括醫療器械/藥品組合產品）具有缺陷，並質疑該藥品身分、強度、品質、效力、純度、篡改、挪用及/或仿冒的任何通信。這不包括：醫療資訊請求、用藥錯誤、批發商損壞投訴、藥房錯誤、不良事件，但市場產品缺乏療效（LOE）聲明除外。
Nederlands - Dutch	Een klacht over de productkwaliteit (PQC)	Elk bericht dat het geneesmiddel, met inbegrip van een gecombineerd medisch hulpmiddel/geneesmiddel, vermeende tekortkomingen heeft, die het gevolg zijn van de productie, verpakking of distributie en waarbij de identiteit, sterkte, kwaliteit, potentie of zuiverheid van dat geneesmiddel in twijfel wordt getrokken of geknoei er mee of ongeautoriseerde verkoop en/of vervalsing ervan wordt gemeld. Hieronder vallen niet: verzoeken om medische informatie, medicatiefouten, klachten over schade door groothandelaren, fouten door apotheken en ongewenste voorvallen, met uitzondering van meldingen over gebrek aan effect (LOE's) voor op de markt gebrachte producten.
Français - French	Réclamation sur la qualité des produits (RQP)	Toute communication faisant état des défauts d'un médicament, y compris d'un dispositif médical ou d'une association médicamenteuse, découlant de la fabrication, du conditionnement ou de la distribution et remettant en cause l'identité, la concentration, la qualité, l'efficacité, la pureté, la falsification, le détournement et/ou la contrefaçon de ce produit médicamenteux. Cela n'inclut pas: les demandes d'informations médicales, les erreurs médicamenteuses, les réclamations pour dommages causés par le grossiste, les erreurs pharmaceutiques, les événements indésirables à l'exception des réclamations pour absence d'efficacité des produits commercialisés.
Deutsch - German	Beschwerde zur Produktqualität (PQC)	Jede Mitteilung, in der Mängel in Zusammenhang mit dem Arzneimittel, einschließlich Medizinprodukt/Arzneimittel-Kombinationsprodukten, unterstellt werden, die auf Herstellung, Verpackung oder Vertrieb zurückgeführt werden, und die Fragen bezüglich Identität, Stärke, Qualität, Wirksamkeit, Reinheit, Manipulation, Abzweigung und/oder Fälschung dieses Arzneimittels aufwirft. Hiervon ausgeschlossen sind Anfragen für medizinische Informationen, Medikationsfehler, Schadensmeldungen von Großhändlern, Fehler von Apotheken und unerwünschte Ereignisse, ausgenommen behaupteter Wirksamkeitsmängel (LOE).
Italiano - Italian	Reclamo sulla qualità dei prodotti (PQC)	Qualsiasi comunicazione relativa alle carenze di un prodotto farmaceutico, inclusi i dispositivi medici/i prodotti farmaceutici combinati, come risultato della produzione, dell'imballaggio o della distribuzione che mette in questione l'identità, la concentrazione, la qualità, la potenza, la purezza, la manipolazione, la deviazione e/o la contraffazione del prodotto farmaceutico. Non include: richieste di informazioni mediche, errori medici, reclami per danni del grossista, errori della farmacia, eventi avversi con l'eccezione dei reclami per la mancanza di effetto (LOE) per i prodotti in commercio.

<p>日本語 - Japanese</p>	<p>製品品質苦情 (PQC)</p>	<p>医療機器や医薬品のセット製品を含む、製造、パッケージング、または配布の結果として、その医薬品の同一性、強度、品質、効力、純度、改ざん、転用、偽造を疑問視する、医薬品の欠陥を主張するコミュニケーション。これには、医療情報の要求、投薬過誤、卸売業者の損害に関する苦情、薬局過誤など、市販品 (LOE) の薬効欠如の主張を除く有害事象は含まれない。</p>
<p>한국어A - Korean</p>	<p>제품품질 불만사항(PQC)</p>	<p>제조, 포장 또는 판매 과정에서 의료 장치/약물 조합 제품을 포함하여 의약품과 관련하여 결함이 있다고 주장하고, 해당 의약품의 정체성, 강도, 품질, 효능, 순도와 관련된 의문을 제기하거나, 변경, 변환 및/또는 위조하는 모든 의사 전달. 이러한 불만사항에는 의료 정보의 요청, 잘못된 약물 치료, 도매업체 피해에 대한 불만사항, 약국의 실수, 시판된 제품에 대한 효능 부족 청구의 예외 사항이 포함되지 않습니다.</p>
<p>Português - Portuguese</p>	<p>Reclamação sobre a qualidade do produto (PQC)</p>	<p>Qualquer comunicação que alega deficiências relacionadas ao medicamento, incluindo dispositivos médicos/produtos combinados, como resultado da fabricação, embalagem ou distribuição e chame a atenção para identidade, força, qualidade, potência, pureza, adulteração, desvio e/ou falsificação desse medicamento. Isso não inclui: solicitações de informações médicas, erros de medicação, reclamações de danos por atacadista, erros de farmácia, eventos adversos com exceção das alegações de Falta de efeito para produtos comercializados (LOEs).</p>
<p>Русский - Russian</p>	<p>Претензия к качеству продукции (ПКП)</p>	<p>Любое сообщение, в котором заявлено о дефектах, связанных с готовой продукцией (включая продукцию в виде комбинации медицинского изделия и лекарственного препарата), которые возникли в результате производства, упаковки или распространения и вызывают в отношении этого лекарственного препарата вопросы о его подлинности, дозировке, качестве, содержании действующего вещества, чистоте, подделке, вредительстве и(или) изготовлении. Сюда не относятся запросы медицинской информации, ошибки при назначении препаратов, претензии к повреждениям, возникшим по вине оптового поставщика, ошибки при выдаче препарата в аптеке, нежелательные явления, за исключением заявлений об отсутствии эффективности представленной на рынке продукции</p>
<p>Español - Spanish</p>	<p>Reclamos sobre la calidad de un producto (PQC)</p>	<p>Cualquier comunicación que alegue defectos relacionados con el fármaco, incluidos productos médicos en combinación con dispositivos médicos como resultado de la fabricación, envasado o distribución, y pone en duda la identidad, la concentración, la calidad, la potencia, la pureza, la manipulación, la desviación o la falsificación de dicho medicamento. Esto no incluye: solicitudes de información médica, errores de medicación, quejas por daños al mayorista, eventos adversos, con la excepción de los reclamos por falta de efecto de los productos comercializados (LOE).</p>