|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA**  **(SOP)** | | |
| **Tytuł:** | **SKUTECZNE WSTRZYMYWANIE I WYCOFYWANIE Z OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH** | |
| **Podsumowanie:** | Dokument opisuje procedurę określającą działania, które należy podjąć w przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego | |
|  | Stanowisko | Data, podpis |
| Autor |  |  |
| Sprawdzone przez |  |  |
| Zatwierdzone przez | Kierownik Apteki |  |
| **Historia** | | |
| Wersja | Data wdrożenia | Opis zmiany |
| 00 |  | Opracowanie dokumentu |

Spis treści

[1. Wytyczne 3](#_Toc527357684)

[2. Cel i zakres 3](#_Toc527357685)

[3. Odpowiedzialność 3](#_Toc527357686)

[4. Definicje 5](#_Toc527357687)

[5. Procedura 5](#_Toc527357688)

[6. Referencje i Załączniki 11](#_Toc527357689)

# Wytyczne

***EU:***

* Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi
* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

***Polska:***

* Ustawa z dnia 6 września 2001 roku art. 88 ust. 5 pkt 7 – Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne”,
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r. („Rozporządzenie”) z późniejszymi zmianami.
* Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

# Cel i zakres

Celem niniejszego SPO jest:

* wskazanie wszelkich działań, które powinny zostać podjęte w przypadku konieczności wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
* określenie zakresu dokumentacji dotyczącej procesu wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
* zapewnienie właściwej i zgodnej z prawem współpracy z odpowiednimi organami administracji publicznej (zwłaszcza z organami Inspekcji Farmaceutycznej) w przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;

Niniejsza SPO znajduje zastosowanie w przypadku zawiadomienia o podejrzeniu, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie spełnia wymagań jakościowych lub wymagań zasadniczych.

Niniejsza SPO znajduje także zastosowanie w każdym przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w wyniku decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) lub Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (WIF) lub innego właściwego organu administracji publicznej.

Procedura obowiązuje: Kierownika Apteki, Farmaceutę, Technika Farmaceutycznego

# Odpowiedzialność

* 1. **Kierownik Apteki** **odpowiada za:**
     1. zapewnienie realizacji i nadzoru nad niniejszą procedurą
     2. bieżące monitorowanie strony internetowej GIF oraz WIF-ów i URPL pod kątem decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych;
     3. zgłaszanie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada wymaganiom zasadniczym i jakościowym;
     4. podjęcie reakcji na informacje, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada wymaganiom jakościowym lub wymaganiom zasadniczym (włącznie z reakcją poza godzinami pracy);
     5. sporządzenie protokołu wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, zgodnie z przepisami Rozporządzenia;
     6. koordynację wszystkich działań koniecznych w celu niezwłocznego przekazania wszystkim odbiorcom produktów informacji o decyzji w sprawie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, w przypadkach wskazanych przez Organy
     7. sporządzanie i przekazywanie Dostawcy raportów o środkach podjętych w związku z procesem wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
     8. nadzór nad procesem zwrotu zapasu produktu leczniczego do Dostawcy;
     9. nadzór nad zabezpieczeniem posiadanego zapasu wstrzymanego bądź wycofanego produktu leczniczego/wyrobu medycznego w celu zabezpieczenia przed ponownym udostępnieniem ich do obrotu;
     10. nadzór nad przebiegiem procesu i przestrzeganiem niniejszej procedury.
  2. **Farmaceuta i Technik Farmacji** są odpowiedzialni za**:**
     1. prawidłową realizację postanowień niniejszej procedury;
     2. niezwłoczne informowanie kierownika apteki o otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu, wycofaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego
     3. niezwłoczne informowanie kierownika apteki o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny niespełna wymogów jakościowych
     4. wsparcie przy wykonaniu inwentaryzacji produktów wstrzymanych;
     5. wsparcie w przygotowanie zwrotu wstrzymanych lub wycofanych produktów do dostawcy, zgodnie z dyspozycją kierownika
     6. wykonywanie zleconych poleceń kierownika apteki.

# Definicje

* **Apteka** - placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 86 ust. 2. Ustawy prawo Farmaceutyczne
* **Dostawca** –przypadku produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych objętych decyzją refundacyjna – hurtownia farmaceutyczna
* **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
* **Incydent medyczny** – oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane
* **Kierownik Apteki** – Farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie apteki, spełniający wymogi określone w art.88 Ustawy Prawo Farmaceutyczne
* **Produkty:** produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją oraz pozostały asortyment Apteki
* **URPL** – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
* **WIF** – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

# Procedura

* 1. **Produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych – zgłoszenie podejrzenia**
     1. W przypadku uzasadnionego podejrzenia okoliczności, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, Kierownik apteki dokonuje zabezpieczenia produktu przed dalszą dystrybucją i przesyła do WIF zawiadomienie o takim podejrzeniu na załączonym formularzu, zgodnym z Rozporządzeniem (**Załącznik nr 1**) lub poprzez kanał elektroniczny na stronie WIF.
     2. Kierownik Apteki umieszcza produkt leczniczy lub jego pozostałości (w tym opakowanie) w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem: „produkt leczniczy zabezpieczony – podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych”. Umieszcza opakowanie w wyznaczonej i oznakowanej strefie, zabezpieczonej przed dalszą dystrybucją.
     3. W przypadku, gdy produkt leczniczy lub jego pozostałości, w tym opakowanie, nie znajduje się w posiadaniu Apteki, Kierownik Apteki składa do WIF pisemne oświadczenie z wyjaśnieniem tej okoliczności.
  2. **Decyzja o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktów leczniczych** 
     1. Kierownik Apteki lub wyznaczony pracownik monitoruje (przynajmniej raz dziennie) strony internetowe GIF i właściwego WIF-u, URPL, na których publikowane są decyzje w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, w celu bezzwłocznej identyfikacji produktów objętych decyzją i będących na stanie Apteki.
     2. Niezwłocznie po otrzymaniu/opublikowaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, Kierownik Apteki:
* blokuje w systemie aptecznym znajdujący się na stanie produkt, w taki sposób, aby wydanie produktu odbiorcy nie było możliwe.
* na podstawie dokumentacji systemowej sporządza raport stanu magazynu produktu objętego decyzją
* dokonuje zabezpieczenia produktu, które obejmuje oddzielenie produktu, zabezpieczenie, oznakowanie i umieszczenie w odpowiedniej strefie.
  + 1. Kierownik apteki przygotowuje listę bezpośrednich odbiorców wstrzymanej lub wycofanej z obrotu serii produktu i przekazuje decyzję o wstrzymaniu/wycofaniu produktu leczniczego odbiorcom, innym niż odbiorcom indywidualnym – pacjentom (może wykorzystać pismo, stanowiące **załącznik nr 3**)
    2. Sporządza raport o podjętych działaniach zabezpieczających (zgodne ze wzorem ujętym w **załączniku nr 2**) i wysyła do Dostawcy (hurtowni farmaceutycznej, w której produkt został nabyty)
    3. W przypadku wycofania przyjmuje zwroty produktów leczniczych od bezpośrednich odbiorców, zgodnie z decyzją GIF lub WIF
    4. Zwraca zgromadzone produkty od Dostawcy, w terminie nieprzekraczającym 60 dni od daty decyzji.
    5. Wszystkie dokumenty dotyczące wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego są przechowywane przez okres 6 lat w Aptece.
  1. **Wyrób medyczny niespełniający wymagań jakościowych – zgłoszenie podejrzenia**
     1. W przypadku uzasadnionego podejrzenia okoliczności, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom zasadniczym, Kierownik Apteki przesyła do WIF zawiadomienie o takim podejrzeniu na załączonym formularzu (**załącznik nr 1**). Zgłoszenia nie dokonuje się w przypadku wystąpienia Incydentu
     2. Kierownik Apteki umieszcza wyrób medyczny w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem: „wyrób medyczny podejrzany o brak spełnienia wymagań”.
     3. Sporządza się Protokół z zabezpieczenia – stanowiący **załącznik nr 4. Protokół sporządza się w 4 egzemplarzach:** jeden dołącza się do zabezpieczonego wyrobu medycznego, drugi zatrzymuje Wojewódzki Inspektor Farmaceutycznym, trzeci wysyła się do GIF, czwarty do Prezesa URPL wraz z kopią zawiadomienia o podejrzeniu niespełnienia przez wyrób medyczny wymogów jakościowych.
  2. **Decyzja o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu wyrobu medycznego** 
     1. Kierownik Apteki lub upoważniony pracownik monitoruje (przynajmniej raz dziennie) strony internetowe GIF i URPL, na których publikowane są decyzje o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu lub z używania wyrobów medycznych, komunikaty bezpieczeństwa w celu identyfikacji decyzji dotyczących wyrobów medycznych będących na stanie Apteki.
     2. Niezwłocznie po otrzymaniu decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzenia do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego, Kierownik Apteki dokonuje zabezpieczenia przed dalszym wprowadzaniem do obrotu, w tym dokonuje zablokowania wyrobu medycznego w systemie magazynowym.
     3. Powiadamia o decyzji lub powiadomieniu bezpośrednich odbiorców, z wyłączeniem pacjentów.
     4. Prowadzony jest rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu, zgodnie z **załącznikiem nr 5**. Rejestr prowadzony jest w formie elektronicznej, możliwej do wydruku.

# Referencje i Załączniki

* 1. **Referencje** - brak
  2. **Załączniki**
     1. **Załącznik nr 1:** zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego (formularz z Rozporządzenia)
     2. **Załącznik nr 2:** raporto podjętych działaniach podjętych w celu zabezpieczenia wstrzymanych lub wycofanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (formularz z Rozporządzenia)
     3. **Załącznik nr 3:** informacja o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego
     4. **Załącznik nr 4:** Protokół zabezpieczenia wyrobu medycznego
     5. **Załącznik nr 5:** Rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu

**Załącznik nr 1**

--------------------------------------

(data sporządzenia)

---------------------------------------------------

(nadruk lub pieczęć obejmujące nazwę, adres i numer telefonu zgłaszającego podejrzenie)

**Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

**w \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego / wymagań zasadniczych wyrobu medycznego\***

(czytelnie wypełnia osoba upoważniona)

1. Pełna nazwa placówki oraz nazwa komórki organizacyjnej:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Data zawiadomienia o wystąpieniu braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych\*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Dane dotyczące produktu leczniczego/wyrobu medycznego\*, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych\*: nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nr serii: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Termin ważności2: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Wytwórca/importer\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Podmiot odpowiedzialny3: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autoryzowany przedstawiciel4: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego/wymagań zasadniczych wyrobu medycznego\*:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Źródło nabycia produktu leczniczego/wyrobu medycznego\*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Posiadana ilość produktu leczniczego/wyrobu medycznego\*, co do którego istnieje podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych\*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Inne uwagi:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko oraz podpis osoby zgłaszającej lub upoważnionej do reprezentowania zgłaszającego)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(nadruk lub pieczątka obejmujące imię i nazwisko osoby przyjmującej zgłoszenie oraz jej podpis)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* niepotrzebne skreślić

1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/wyrobu medycznego

2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/użycia wyrobu medycznego

3) wypełnić w przypadku produktu leczniczego

4) wypełnić w przypadku wyrobu medycznego

**Załącznik nr 2**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(nadruk lub pieczątka obejmujące nazwę, adres

i numer telefonu podmiotu wypełniającego raport)

**Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania / wycofania\* z obrotu produktu leczniczego / wyrobu medycznego\***

1. Podstawa wstrzymania / wycofania\* z obrotu produktu leczniczego / wyrobu medycznego\*:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Dane dotyczące produktu leczniczego / wyrobu medycznego\*:

(nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania)

Numer serii1: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Termin ważności2: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Wytwórca/importer\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Podmiot odpowiedzialny3: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autoryzowany przedstawiciel4: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Wielkość produkcji/zakupu \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji):  
   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Lista zawiadomionych odbiorców bezpośrednich:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Data sporządzenia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* niepotrzebne skreślić   
1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/wyrobu medycznego   
2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca, co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/wyrobu medycznego   
3) Wypełnić w przypadku produktu leczniczego   
4) Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego

**Załącznik nr 3**

**INFORMACJA O WSTRZYMANIU/WYCOFANIU Z OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Szanowni Państwo,**

**Załączam decyzję GIF nr XXXX, dotycząca produktu leczniczego XXXXXX.**

**Uprzejmie proszę:**

1. natychmiast zabezpieczyć wszystkie zapasy produktu leczniczego ze wskazanych serii i niezwłocznie przesłać do Apteki [….] (adres mailowy…….) wypełniony raport o podjętych działaniach zabezpieczających (zgodnie z załącznikiem nr 3 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 roku w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych) i/lub w inny sposób zawiadomić Aptekę [….] o wielkości zabezpieczonych zapasów.
2. bezzwłocznie uruchomić obowiązującą u Państwa procedurę wstrzymania / wycofania z obrotu serii produktu leczniczego w celu zabezpieczenia zapasów znajdujących się u Państwa odbiorców.
3. zwrócić do wszystkie zabezpieczone i wycofane opakowania produktów leczniczych z wycofanych serii.

|  |  |
| --- | --- |
| OSOBA DO KONTAKTU | |
| Imię i nazwisko |  |
| Stanowisko |  |
| Telefon / fax / e-mail |  |

**Załącznik nr 4**

**Protokół zabezpieczenia wyrobu medycznego**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nazwa i adres podmiotu, u którego został zabezpieczony produkt

1. Dane dotyczące wyrobu medycznego

Nazwa handlowa:………………………………………………………………………..………………………………..……………..

Nazwa techniczno-medyczna …………………………………………………………………………………………………………

Rodzaj i typ: …………………………………………………………………………………………………………..……………………….

Nazwa wytwórcy …………………………………………………………………………………………………………………………….

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, jeśli dotyczy……………………………………………… ………………………………………………………………………………………………………………………………

Ilość ………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

Numer serii, partii lub numer seryjny………………………………………………………………………………………………

Termin ważności, jeśli został określony……………………………………………………………………………………………

1. Opis i przyczyna zgłoszenia……………………………………………………………………………………………………………..

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Data oraz nadruk lub pieczątkę obejmujące imię i nazwisko wojewódzkiego inspektora oraz wskazanie pełnionej funkcji, oraz jego podpis………………………………………………………………………….

**Załącznik nr 5**

**Rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp | Nazwa wyrobu medycznego | Seria | Data ważności | Wycofanie z obrotu TAK/NIE | Nr decyzji | Data decyzji | Wycofanie z użytkowania TAK/NIE | Uwagi |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |