|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data wydania  | Data obowiązywania | Wersja | ZatwierdziłKierownik apteki (podpis) | Status dokumentu |
| 01.04.2021 | 16.01.2021 | 1 |  | obowiązujący |

|  |
| --- |
| Cel procedury:  |
| Zapewnienie sprawnego i skutecznego procesu wstrzymania i wycofania produktów będących obrocie w aptece ogólnodostępnej |

|  |
| --- |
| Podstawa prawna: |
| 1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych - Dz.U. 2008 nr 57 poz. 347
2. U S T AWA z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych - Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679
3. U S T AWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach - Dz. U. 2001 Nr 42 poz. 473
 |

|  |
| --- |
| Definicje i skróty: |
| WC – decyzja wycofaniaWS – decyzja wstrzymaniaGIF – Główny Inspektor FarmaceutycznyWIF – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny |

|  |
| --- |
| Opis zadania: |
| Zadanie | Czynność | Opis | Wykonawca | Dokumenty powiązane | Zasady/warunki/Uwagi |
| 1. | Otrzymanie decyzji  | 1. Decyzję WS/WC produktu leczniczego może wydać GIF,WIF, Producent, Importer

Apteka otrzymuje taką decyzję od GIF, WIF lub bezpośredniego dostawcy towaru do apteki1. Suplementy diety/kosmetyki – decyzję WS/WC suplementu diety może wydać producent, importer,

Sanepid Wyroby medyczne – decyzję WS/WC wyroby medycznego może wydać Prezes URPLiPB, Producenta, Importera | Kierownik apteki lub wyznaczony przez niego farmaceuta |  | Komunikat GIF ws obowiązku sprawdzaniaData wpłynięcia, stan magazynowy, podpis  |
| 2.  | Sprawdzenie stanu magazynowego i zabezpieczenie | Weryfikacja stanów magazynowych w systemie komputerowym apteki, oraz przychodu i rozchodu,W przypadku stwierdzenia rozchodu  |  |  | Zawiadomienie podmiotów Zabezpieczenie – zdjęcie z półki Blokada w systemie komputerowym |
|  | Zwrot produkty | WS – czekamy na dalszą decyzjęWC – zgłoszenie zwrot , korekta FV |  |  | 60 dni Raport z podjętych działań  |
|  | Wprowadzenie FV korygującej |  |  |  | Sprawdzamy zgodność FV korekta z protokołem przyjęcia zwrotu (dw, seria)  |
|  | Ewidencja decyzji  | Decyzję WC + protokół odbioru + raport o podjętych działaniach  |  |  | archiwizacja |
|  | Postepowanie - WS | Przywrócenie produktu do obrotu  |  |  |  |