



SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Tytuł dokumentu

Raport o podjętych działaniach zabezpieczających.

Sporządzony na podstawie :

- załącznika nr 1 do Procedury wstrzymania w obrocie produktów leczniczych etc. oraz Procedury wycofania z obrotu prod. lecznicz.etc.

.....  
pieczęć podmiotu sporządzającego raport

Dostawca:.....  
nazwa i adres

**1. Podstawa wstrzymania/wycofania\* z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego\*** [podmiot wydający decyzję, nr decyzji, data otrzymania decyzji]

.....  
.....

**2. Dane dotyczące produktu leczniczego lub wyrobu medycznego\*(nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania):**

.....

nr serii: .....

termin ważności.....

wytwórca/importer\* : .....

podmiot odpowiedzialny<sup>1)</sup>:.....

autoryzowany przedstawiciel<sup>2)</sup>: .....

**3. Wielkość produkcji/zakupu\* :** .....

**4. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji):**.....

**5. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji):** .....

**6. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających:** .....

.....

**7. Wykaz zawiadomionych odbiorców bezpośrednich:** .....

.....

**8. Data sporządzenia:** .....

.....  
imię, nazwisko i podpis osoby sporządzającej raport

\*) niepotrzebne skreślić

1) Wypełnić w przypadku produktu leczniczego

2) Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego