Lista kontrolna dla podmiotu odpowiedzialnego

Po otrzymaniu informacji o alercie podmiot odpowiedzialny musi natychmiast rozpocząć postępowanie wyjaśniające w swoim zakresie, a następnie przekazać swoje ustalenia w formie wypełnionej „Listy kontrolnej dla podmiotów odpowiedzialnych” (załącznik nr 2) do PLMVO (e-mail).

W przypadku niedostarczenia wymaganych informacji przez podmiot odpowiedzialny, PLMVO zgłasza zaistniałą sytuacje do GIF.

Podmiot odpowiedzialny powinien niezwłocznie przeprowadzić dochodzenie w ścisłej współpracy z Osobą Wykwalifikowaną wytwórcy odpowiedzialnego za umieszczenie unikalnego identyfikatora na opakowaniu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Dane opakowania produktu, którego dotyczy ALERT |
| ID Alertu |  |
| Nazwa handlowa produktu |  |
| Podmiot odpowiedzialny |  |
| Kod produktu |  |
| Nr serii |  |
| Data ważności |  |
| Nr seryjny |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | TAK | NIE |
| Czy kod produktu został wprowadzony do systemu EMVS? |  |  |
| Czy odebrane zostały jakiekolwiek komunikaty o błędach podczas wprowadzania danych do systemu EMVS? |  |  |
| Jeśli tak, czy były właściwie zarządzane? |  |  |
| Czy dla danego produktu były wprowadzane aktualizacje w zakresie numeru seryjny, numeru serii lub daty ważności? |  |  |
| Czy seria została wprowadzona do systemu weryfikacji z właściwym numerem serii? |  |  |
| Czy data ważności została wprowadzona odpowiednio do numeru serii? |  |  |
| Czy dane w systemie to dane z pierwotnego wprowadzenia? |  |  |
| Czy wprowadzono (wszystkie) dane opakowania? |  |  |
| Czy dane wprowadzone do systemu są zgodne z danymi wydrukowanymi na opakowaniach? |  |  |
| Czy podobne alerty dotyczące tego produktu zostały odebrane w innych krajach? |  |  |
| Czy dane w systemie zostały zaktualizowane po otrzymaniu i zweryfikowaniu alertu? |  |  |
| Czy po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego zidentyfikowano błąd techniczny? |  |  |

Data i imię i nazwisko osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego: …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Niniejszą listę pytań kontrolnych należy niezwłocznie przekazać drogą mailową na adres plmvo.support@nmvo.pl.