

FSCA

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

FSCA

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:34

Wytwórca w celu zmniejszenia, związanego z używaniem wyrobu wprowadzonego do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia podejmuje zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa – Field Safety Corrective Action, zwane dalej „FSCA”. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który podejmuje FSCA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sporządza Raport o FSCA oraz notatkę bezpieczeństwa informującą odbiorców lub użytkowników o FSCA. Notatkę bezpieczeństwa przeznaczoną dla odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sporządza się w języku polskim. Raport o FSCA sporządza się na formularzu raportu o FSCA a notatkę zgodnie z poniższym wzorem notatki bezpieczeństwa.

Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przesyła ją Prezesowi Urzędu, załączając Raport o FSCA.

Jeżeli FSCA podejmuje mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej importer lub dystrybutor, to przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników przesyła ją Prezesowi Urzędu, wytwórcy i autoryzowanemu przedstawicielowi.

Raport o FSCA i notatkę bezpieczeństwa przesyła się Prezesowi Urzędu pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl [1]), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/informacje-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa/fsca>

Odnosiniki

[1] <mailto:incydenty@urpl.gov.pl>