

**Zarządzenie nr 38/2019**

**z dnia 27.09.2019 r.**

**Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Psychiatrycznego w Złotoryi**

**w sprawie wprowadzenia do stosowania procedur:**

- 1. Weryfikacji produktów leczniczych,**
- 2. Postępowania w przypadku podejrzenia fałszerstwa,**
- 3. Wdrożenia zintegrowanego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi i zgłaszania braków produktów leczniczych.**

Na podstawie:

- art 46 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r o działalności leczniczej (Dz. U. 2018.160.138),
- Rozporządzenia delegowanego 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 ,
- art 72a Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne i w związku z zobowiązującym w Wojewódzkim Szpitalu Psychiatrycznym Systemem Zarządzania Jakością, wg międzynarodowej normy ISO 9001:2015 postanawia się, co następuje:

**§1**

Wprowadza się do stosowania następujące procedury:

- FA-16 "Weryfikacja Produktów Leczniczych"- jak w załączniku nr 1,
- FA- 17 "Postępowanie w przypadku podejrzenia fałszerstwa opakowania"-jak w złączniku nr 2,
- FA- 18 "Wdrożenie zintegrowanego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi i zgłaszanie braków produktów leczniczych"-jak w załączniku nr 3.

**§2**

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podjęcia.