

- b) pisemny protokół reklamacji,
 - c) przeglądanie protokołów reklamacji,
 - d) przechowywanie protokołów reklamacji,
 - e) osoba odpowiedzialna za kwalifikację wstępną i decyzję końcową;
- 3) wycofanie serii produktu z obrotu:
- a) procedura wycofania serii,
 - b) sposób odtworzenia danych dystrybucyjnych,
 - c) sposób zawiadamiania odbiorców,
 - d) kontrola wycofanych produktów,
 - e) postępowanie wyjaśniające przyczyny wycofania,
 - f) zalecenie działań naprawczych,
 - g) osoba odpowiedzialna za koordynowanie wycofania serii,
 - h) osoba odpowiedzialna za zawiadomienie Inspekcji Farmaceutycznej o reklamacjach,
 - i) decyzje o wycofaniu serii,
 - j) sposób włączenia Inspekcji Farmaceutycznej w akcję wycofywania serii,
 - k) kryteria objęcia wycofaniem serii sieci dystrybucyjnych poniżej poziomu hurtowni.

10. Inspekcje wewnętrzne

- 1) opis systemu inspekcji wewnętrznych;
- 2) ocena skuteczności inspekcji wewnętrznych;
- 3) pisemne procedury inspekcji wewnętrznych i egzekwowania działań naprawczych;
- 4) raporty z inspekcji wewnętrznych — omawianie wyników z pracownikami;
- 5) kontrola wykonania działań naprawczych.

* Uwaga! Należy wypełnić tylko te punkty, które zawierają informacje dotyczące działalności gospodarczej polegającej na imporcie produktów leczniczych.

1938

WYROK TRYBUNAŁU KONSTYTUCYJNEGO

z dnia 7 listopada 2005 r.

sygn. akt P 20/04

Trybunał Konstytucyjny w składzie:

Marek Mazurkiewicz — przewodniczący,

Jerzy Ciemniewski,

Wiesław Johann,

Andrzej Mączyński — sprawozdawca,

Janusz Niemcewicz,

protokolant: Krzysztof Zalecki,

orzeka:

Art. 94 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo o ustroju sądów administracyjnych i ustawę — Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052 oraz z 2003 r. Nr 124, poz. 1153, Nr 171, poz. 1663, Nr 192, poz. 1873 i Nr 228, poz. 2256 i 2261) jest zgodny z art. 2, art. 32, art. 178 ust. 1 i art. 180 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Marek Mazurkiewicz

Jerzy Ciemniewski

Wiesław Johann

Andrzej Mączyński

Janusz Niemcewicz

po rozpoznaniu, z udziałem Sejmu i Prokuratora Generalnego, na rozprawie w dniu 7 listopada 2005 r. pytania prawnego Sądu Najwyższego, czy art. 94 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo o ustroju sądów administracyjnych i ustawę — Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1271, ze zm.) jest zgodny z art. 2, art. 32, art. 178 ust. 1 i art. 180 Konstytucji,