

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		Pharma  Hemp®
PRITOŽBE IN ODPOKLICI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-006
		Verzija: 05
		Priloge: 4
Izdelal: Katja Fefer	Pregledal: Tine Lavrič	Odobril: Andrej Sušnik

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Spremenjena vrsta in oznaka dokumenta iz SOP-GEN-002 v VOD-GEN-006. Dopolnjen seznam odgovornosti in podrobneje opisan potek obravnave pritožb.
03	Adaptacija dokumenta z zahtevami za umik in odpoklic živil, dodane priloge za obvestila v primeru umika ali odpoklica, dodana evidenca umikov in odpoklicev, ažuriranje referenc, sprememba izdelovalca dokumenta.
04	Popravki kontaktov odgovornih organov (ZIRS) za primere obveščanja o umiku/odpoklicu in postopkov umika/odpoklica. Posodobitev seznama referenc.
05	Posodobitev primera obvestila za izvedbo umika/odpoklica, posodobitev postopkov obvladovanja tveganj, sprememba evidence pritožb in evidence odpoklicev.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

ADI	Acceptable Daily Intake (Dovoljen dnevni vnos)
ARfD	Acute Reference Dose (Akutna referenčna doza)
CDO	Chief Department Officer (direktor področja)
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis (Analiza potencialnih napak in njihovih učinkov)
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
MAN	Manager (vodja oddelka)
RA	Risk Assessment (Ocena tveganja)
RPN	Risk Priority Number (Faktor tveganja)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
UVHVVR	Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

KAZALO

1.	NAMEN	3
2.	DEFINICIJE	3
3.	PRITOŽBE	3
3.1	Vrste pritožb	3
3.2	Pritožbe na izdelke	3
3.3	Pritožbe iz distribucije	3
3.4	Pritožbe iz storitve	3
3.5	Postopek obravnave pritožb	3
3.6	Odgovornosti obvladovanja pritožb.....	3
3.7	Sprejem in zapis pritožbe	4
3.8	Ugotovitve in preiskava pritožbe.....	4
3.9	Izid pritožbe	4
3.10	Rešitev pritožbe.....	5
3.11	Ocena tveganja	5
3.12	Zaključek pritožbe	5
4.	ODPOKLIC IN UMIK KOZMETIČNIH IZDELKOV	5
5.	UMIK IN ODPOKLIC ŽIVIL	6
5.1	Obveznost izvajanja umika, odpoklica in obveščanja.....	6
5.2	Postopek umika/odpoklica prehranskih dopolnil	7
	Nosilec živilske dejavnosti mora Zdravstveni inšpektorat RS (ZIRS) obvestiti o umiku in odpoklicu prehranskih dopolnil z obrazcem za obveščanje (dostopen na spletni strani ZIRS) na elektronski naslov rasff.zirs@gov.si . Če je živilo zdravstveno neustrezno, se po odločitvi pristojnega inšpektorja izvede odpoklic živila iz prodaje.....	7
5.3	Načrt umika in odpoklica in odgovornosti	9
5.4	Izjava za javnost	11
5.5	Drevo odločanja	12
5.6	Zapisi	13
6.	ODPOKLIC IN UMIK STORITEV	13
7.	EVIDENCA IN ARHIVIRANJE	13
7.1	Pritožbe	13
7.2	Umiki in odpoklici.....	14
8.	REFERENCE	15
9.	PRILOGE	15

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

1. NAMEN

Namen vodila je opredeliti način procesa reševanja pritožb in določiti postopek odpoklica in umika neskladnega izdelka ali storitve.

2. DEFINICIJE

Pritožba je izraz nezadovoljstva odjemalca (pritožnika), za katerega pritožnik pričakuje odgovor.

Odpoklic izdelkov je vsak ukrep, katerega cilj je doseči vrnitev izdelka, ki ni varen za potrošnika (neskladnost) in ga je PROIZVAJALEC ŽE DOBAVIL IN JE DOSTOPEN POTROŠNIKOM.

Umik izdelka je vsak ukrep, katerega cilj je preprečiti distribucijo, ponujanje izdelka, ki ni varen za potrošnika (neskladnost) in KI ŠE NI DOSEGEL POTROŠNIKA.

3. PRITOŽBE

3.1 Vrste pritožb

V podjetju ločimo pritožbe na izdelke, distribucijo in na opravljene storitve.

3.2 Pritožbe na izdelke

Pritožbe na kakovost izdelkov (oznaka K) ločujemo na izdelke, ki so za potrošnika varni ali nevarni.

3.3 Pritožbe iz distribucije

Pritožbe iz distribucije (oznaka D) so npr.:

- napačna dostava (nepravilen naslov odjemalca),
- zamenjava dostavljenega izdelka (napačen izdelek),
- neustrezna količina (dostavljena količina se razlikuje od naročene),
- kratek ali pretekel rok uporabe izdelka,
- poškodovani izdelki/ovojnina ob transportu do odjemalca.

3.4 Pritožbe iz storitve

Pritožbe iz storitve ločujemo na storitve (oznaka S), katerih posledice so za potrošnika lahko varne ali nevarne.

Pritožbe na storitve se nanašajo npr. na:

- strokovnost opravljene storitve,
- izpolnjevanje poslovnih in pogodbenih dogovorov,
- način komuniciranja, odzivnost, spoštovanje rokov,
- izdelave poročil o preskusu, razvojnih storitev, formulacij, itd.

3.5 Postopek obravnave pritožb

V podjetju vse pritožbene postopke obravnavamo kot neskladnost. Odgovorna oseba za obravnavo pritožbe je lahko vodja oddelka (MAN) ali/in direktor področja (CDO) pristojne organizacijske enote, na katero se navezuje vsebina posamezne pritožbe. Opis procesa obravnavanja pritožb mora biti na zahtevo dostopen vsakemu zainteresiranemu odjemalcu (pritožniku).

3.6 Odgovornosti obvladovanja pritožb

AKTIVNOST	VSI	MAN/CDO	CEO	QA
Sprejem pritožbe	Z			
Zapis pritožbe (dogodek)	Z	S		

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

AKTIVNOST	VSI	MAN/CDO	CEO	QA
Preiskovanje pritožbe	S	Z		
Izid pritožbe		Z	S	
Rešitev pritožbe	S	Z		
Ocena tveganja	S	Z		
Zaključek pritožbe	S	Z		
Evidenca in arhiviranje	S			Z
Obvladovanje ukrepov in sprememb	S			Z

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Vsi zaposleni	VSI
Chief Department Officer	CDO
Chief Executive Officer	CEO
Manager	MAN
Quality Assurance	QA

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S

3.7 Sprejem in zapis pritožbe

Pritožbe zbiramo od vseh odjemalcev, fizične in pravne osebe. Pritožbe so lahko ustne ali pisne. Za prejetje pritožb so odgovorni vsi zaposleni v podjetju (prejemnik), ki:

- pritožniku pošljejo obvestilo (potrditev) o prejemu pritožbe,
- pričnejo z izdelavo zapisa o ugotovitvah in ukrepih in izpolnijo osnovne informacije o pritožbi in opis dogodka (označena modra polja) OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih (datum zapisa je hkrati datum prejema pritožbe),
- posredujejo izpis o pritožbi odgovorni osebi za obravnavo pritožbe.

3.8 Ugotovitve in preiskava pritožbe

Preiskovanje pritožbe poteka skladno z obravnavanjem neskladnosti, kot je zapisano v VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave. Odgovorna oseba za obravnavo neskladnosti lahko opravi preiskavo samostojno, ali pa v postopek preiskovanja vključi sodelavce. Tekom preiskovanja pritožbe zaprosi za dodatna pojasnila pritožnika ali preostale zaposlene v podjetju.

3.9 Izid pritožbe

Izid pritožbe vsebuje proces odločanja o utemeljenosti pritožbe, v primeru utemeljene pritožbe tudi rešitev pritožbe. Odgovorna oseba za odločanje o utemeljenosti in morebitni rešitvi pritožbe (izid) odjemalcev je odgovorna oseba za obravnavo pritožbe.

V kolikor je potrebno, odgovorna oseba za obravnavo pritožbe, zaradi zagotavljanja nepristranskosti, vključi v postopek odločanja o utemeljenosti in rešitvi pritožbe osebo, ki ni bila vključena v zadevne aktivnosti povezane s pritožbo. Po potrebi vključimo tudi vodstvo podjetja (CDO, CEO).

- V kolikor neskladnost ni potrjena in je pritožba neutemeljena, sledi zaključek pritožbe.
- V kolikor je neskladnost potrjena in je pritožba utemeljena, in izdelek ali storitev ne predstavlja nevarnosti za odjemalca ali potrošnika (nenevarni izdelki, storitve), sledi proces rešitve pritožbe.
- V kolikor je neskladnost potrjena in je pritožba utemeljena, in izdelek ali storitev predstavlja nevarnost za odjemalca ali potrošnika (nevarni izdelki, storitve), sledi izdelava numerične ocene tveganja po dokumentu VOD-GEN-009 - Tveganja in izvedba morebitnega odpoklica.

V kolikor odgovorna oseba za obravnavo pritožbe zazna v pritožbi podatke, ki bi jih lahko obravnavali kot predlog za izboljšanje, to označi v rubriki SKLADNOST in označi polje PREDLOG.

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

3.10 Rešitev pritožbe

V primeru utemeljene pritožbe odgovorna oseba za obravnavo pritožbe določi odgovorno osebo za odpravo neskladnosti, ki poskrbi za rešitev (korekcijo) pritožbe.

- Pritožba na kakovost izdelka se rešuje z dobropisom ali zamenjavo blaga.
- Pritožba iz distribucije se rešuje z dobropisom ali zamenjavo blaga.
- Pritožba iz storitve se rešuje z dobropisom ali ponovitvijo izvedbe storitve.

3.11 Ocena tveganja

Odgovorna oseba za obravnavo pritožbe ali oseba, ki jo določi MAN ali CDO izdelava oceno tveganja¹. QA oseba oceni, ali je potrebno izdelati oceno tveganja² (VOD-GEN-009 - Tveganja).

Če je ocena tveganja nizka, ukrepi lahko vključujejo:

- odpravo neskladnosti in izvedbo internih ukrepov (če je neskladnost izdelka ali storitve posledica neustreznih postopkov ali neupoštevanja postopkov),
- spremembo izdelka in/ali spremembo ovojnine (primarne in/ali sekundarne), ali
- spremembo storitve.

Če je ocena tveganja visoka, ukrepi lahko vključujejo:

- ustavitev prodaje serije izdelka in blokada preostale zaloge v skladišču (karantena),
- prekinitev izvajanja storitve,
- odpoklic serije izdelka ali serije storitev,
- obveščanje dobaviteljev (v primeru neskladnega izdelka ali storitve zaradi neustrezne surovine ali ovojnine),
- odpravo neskladnosti in izvedbo internih ukrepov (če je neskladnost izdelka ali storitve posledica neustreznih postopkov ali neupoštevanja postopkov),
- spremembo izdelka in/ali spremembo ovojnine (primarne in/ali sekundarne), ali
- spremembo storitve.

3.12 Zaključek pritožbe

Pritožba je zaključena, ko je:

- zaključeno preiskovanje in je znan izid pritožbe,
- izvedena rešitev pritožbe (če je pritožba utemeljena),
- izdelana ocena tveganja ¹ ali ² (v primeru potencialne nevarnosti),
- opravljen odpoklic (v primeru visoke ocene tveganja in če tveganje ni pod nadzorom),
- ko je pritožnik obveščen o izidu pritožbenega postopka.

Po zaključku pritožbe (če je le mogoče) odgovorna oseba za obravnavo pritožbe ali oseba, ki jo določi CDO, posreduje pritožniku:

- poročilo o poteku in izidu pritožbenega postopka,
- obvestilo o koncu procesa obravnave pritožbe.

Če je pritožba utemeljena, odpravimo vse neskladnosti. Če je neskladnost sistemske narave in posledica neustreznih postopkov ali neupoštevanja postopkov, skladno z VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave izvedemo preventivne ali korektivne ukrepe. Po potrebi izvedemo tudi morebitne spremembe postopkov in dokumentov sistema kakovosti skladno z VOD-GEN-005 - Spremembe.

4. ODPOKLIC IN UMIK KOZMETIČNIH IZDELKOV

Za izvedbo odpoklica je odgovoren direktor področja Regulativa (CRO) in zaposleni na področju Regulativa (REG), ki:

- pripravijo obvestilo za izvedbo odpoklica,
- koordinirajo aktivnosti odpoklica in sodelavcev na področju Prodaja (SAL),
- obveščajo pristojne organe za tržni nadzor in poročajo o izvedenih ukrepih,

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

- ocenjujejo postopek odpoklica in ga po potrebi izboljšujejo.

Področje Prodaja (SAL) sodeluje pri izvedbi naslednjih ukrepov:

- zaprosilo odjemalcem (kupcem), da vrnejo neskladen izdelek ali serijo izdelkov (karantena vrnjeno/zavrnjeno),
- zaprosilo odjemalcem (kupcem), da vrnejo izdane listine na podlagi neskladne storitve ali serije storitev (kot dokaz o vračilu hranimo vrnjene listine v arhivu pristojnega področja »vrnjeno/zavrnjeno«).

Referenčni dokument:

- SOP-SAL-001 - Prodaja.

Neskladnega izdelka ni potrebno prijaviti pristojnim organom, če:

- je neskladnost povezana z omejeno količino dobro prepoznavnih izdelkov (ali serij izdelkov),
- je odpoklic že opravljen in so vsi neskladni izdelki umaknjeni iz prodaje,
- imamo dokaze, da je tveganje pod nadzorom.

V primeru, da je kozmetični izdelek nevaren za potrošnika (odjemalca), je potrebna prijava pristojnim organom. Zakon o splošni varnosti proizvodov (Uradni list RS, št. 101/03) v 12. členu med drugim določa, če proizvajalci in distributerji kot strokovnjaki na podlagi informacij, ki jih imajo, ugotovijo, da izdelek, ki so ga dali na trg, predstavlja nevarnosti, ki niso skladne s splošno varnostno zahtevo, morajo o tem takoj obvestiti pristojno inšpekcijo.

Naloge inšpekcijskega nadzora nad izvrševanjem predpisov, ki se nanašajo na kozmetiko, opravlja Zdravstveni inšpektorat RS. Obvestilo o odpoklicu kozmetičnega izdelka naslovimo Zdravstveni inšpektorat RS (ZIRS), Vožarski pot 12, 1000 Ljubljana, ali na elektronski naslov gp.zirs@gov.si.

V prijavi je potrebno podati najmanj sledeče informacije:

- podatke, ki omogočajo identifikacijo proizvoda ali njegove serije,
- popoln opis nevarnosti, ki jih predstavlja predmetni proizvod,
- vse dostopne informacije, potrebne za sledenje proizvoda,
- opis dejanj, izvedenih za preprečitev nevarnosti, ki ogroža potrošnike.

5. UMIK IN ODPOKLIC ŽIVIL

Postopek umika in odpoklica živil (prehranskih dopolnil) je sestavni del HACCP sistema (SOP-GEN-004 - HACCP), saj je učinkovita in pravočasna odstranitev neustreznega izdelka potrebna zaradi zaščite odjemalca oz. potrošnika.

5.1 Obveznost izvajanja umika, odpoklica in obveščanja

Obveznost izvajanja umika, odpoklica in obveščanja je nosilcu naložena v 19. členu Uredbo (ES) 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane:

1. Če nosilec živilske dejavnosti presodi ali utemeljeno meni, da živilo, ki ga je uvozil, pridelal, predelal, proizvedel ali distribuiral, ni v skladu z zahtevami varnosti živil, takoj sproži postopke za umik zadevnega živila iz prometa, če živilo ni več pod neposrednim nadzorom tega začetnega nosilca živilske dejavnosti, ter o tem obvesti pristojne organe. Če je proizvod morda že lahko v rokah potrošnika, nosilec živilske dejavnosti učinkovito in natančno obvesti potrošnike o razlogih za umik živila/izdelka in po potrebi odpokliče že dobavljene izdelke, če drugi ukrepi ne zadoščajo za doseganje visoke ravni varovanja zdravja.

2. Nosilec živilske dejavnosti, odgovoren za dejavnosti prodaje na drobno ali distribucije, ki ne vplivajo na pakiranje, označevanje, varnost in neoporečnost teh živil/krme, v mejah svoje vsakokratne dejavnosti sproži postopke za umik iz prometa proizvodov, ki niso v skladu z zahtevami varnosti živil/izdelka, in sodeluje ter

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

prispeva k varnosti živi/ izdelka s posredovanjem ustreznih informacij, potrebnih za sledljivost živila/izdelka, ter sodeluje pri ukrepih, ki jih sprejmejo pridelovalci, predelovalci, proizvajalci in/ali pristojni organi.

3. Nosilec živilske dejavnosti mora takoj obvestiti pristojne organe, če presodi ali utemeljeno meni, da živilo/izdelka, ki ga je dal v promet, lahko škodi zdravju ljudi. Nosilci dejavnosti obvestijo pristojne organe o ukrepih, sprejetih za preprečevanje tveganja za končnega potrošnika, in nikomur ne preprečujejo ali ga odvrtačajo od sodelovanja s pristojnimi organi v skladu z nacionalno zakonodajo in pravno prakso, kadar to lahko prepreči, zmanjša ali odpravi tveganje, povezano z živilom/izdelka.

4. Nosilci živilske dejavnosti sodelujejo s pristojnimi organi pri sprejemanju ukrepov za preprečevanje ali zmanjševanje tveganja, povezanega z živilom/izdelkom, ki ga dobavljajo ali so ga dobavili.

Iz prvega odstavka **19. člena** je razvidno, da morata biti za izvedbo umika ali odpoklica izpolnjena oba spodaj navedena pogoja in sicer:

1. da nosilec dejavnosti presodi ali utemeljeno meni, da je **proizvod, ki ga je uvozil, proizvedel, predelal, izdelal ali distribuiral, ni v skladu z zahtevami glede varnosti / ni varno**
in
2. ter da ta proizvod **ni več v celoti pod neposrednim nadzorom začetnega nosilca dejavnosti** (pomeni, da že »v rokah« drugih nosilcev dejavnosti in/ali končnega potrošnika in torej ni več v celoti v obratu začetnega nosilca).

Izvajanje umika/odpoklica in obveščanja zaradi materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živilo, dodatno opredeljuje tudi Uredba o obvezni registraciji in ravnanju podjetij, ki proizvajajo, predelujejo in prva dajejo v promet materiale in izdelke, namenjene za stik z živilo, Ur.l. RS, št. 57/2008.

- Zahteve za umik živila/izdelka so lahko podane s strani dobavitelja, inšpektorja ali potrošnika.
- Odgovorna oseba je dolžna spremljati javna obvestila na krajevno običajen način (TV, radio, časopis...). Ob ugotovitvi, da poseduje sumljiv izdelek, ga je dolžna takoj umakniti iz prometa.

Izločene izdelke se uničuje na neškodljiv način oziroma se jih vrne dobavitelju.

Dokument, ki se prejme ob uničenju izdelka ali predaji nazaj v proizvodnjo, se hrani v arhivu podjetja.

5.2 Postopek umika/odpoklica prehranskih dopolnil

O odločitvi za umik/odpoklic izdelka mora nosilec dejavnosti po najhitrejši poti (telefon, elektronska pošta) in nato še z dopisom obvestiti vse udeležene v distribucijski verigi in pristojne organe uradnega nadzora. Obvestilo mora biti izčrpno in jasno ter mora obsegati vse potrebne podatke za ustrezno ukrepanje udeležencev.

Nosilec živilske dejavnosti mora Zdravstveni inšpektorat RS (ZIRS) obvestiti o umiku in odpoklicu prehranskih dopolnil z obrazcem za obveščanje (dostopen na spletni strani ZIRS) na elektronski naslov rasff.zirs@gov.si. **Če je živilo zdravstveno neustrezno, se po odločitvi pristojnega inšpektorja izvede odpoklic živila iz prodaje.**

Ravnanje z izdelki, ki smo jih umaknili iz prometa:

- po navodilu inšpektorja (ključni so rezultati mikrobioloških ali kemičnih preiskav),
- neškodljivo uničenje,

Oziroma:

Proizvajalec ali zdravstveni/veterinarski inšpektor obvesti podjetje. Organizacijska enota REG pripravi dopis direktnim odjemalcem (kupcem) izdelkov in jih s pomočjo organizacijske enote SAL tako obvesti o odstopanju od normativov. Ti odjemalci nato obvestijo svoje odjemalce in v kolikor so izdelki že v malo prodaji se obvesti tudi odjemalce preko javnih medijev. Izdelki se nato ponovno zberejo v podjetju, kjer se skupaj z inšpektorji dogovori, kako se bo izdelke neškodljivo odstranilo.

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

Začetni nosilec obvešča potrošnike o razlogih za umik, kadar so proizvodi, ki niso varni, že v rokah končnih potrošnikov, oziroma izvede odpoklic (navodilo, naj proizvod vrnejo ali zavržejo), kadar je zaradi varovanja zdravja potrošnikov in živali ta ukrep potreben.

- Viri tehničnih in strokovnih pomoči, laboratoriji: NLZOH (Nacionalni Laboratorij Za zdravje, okolje in hrano), Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, 2 45 00 100, info@nlzoh.si.
- Organi pristojni za uradni nadzor: Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije (ZIRS).
- Seznam sredstev javnega obveščanja v Sloveniji in tujini:
 - o Slovenija: časopisi, npr. Delo, Dnevnik, Večer, pomembnejši spletni mediji kot npr. www.rtvsllo.si, www.24ur.com, www.siol.net, www.slovenskenovice.si in televizija kot npr. RTV Slovenija, POP TV, Planet TV ipd.
 - o Tujina: izbor medijev glede na opravljeno raziskavo posameznega trga, kjer je planirano sporočanje. Po potrebi si pri izvedbi pomagamo z organizacijo enoto Marketing (MAR) ali zunanjimi dobavitelji, ki opravljajo storitve komuniciranja v javnosti.

Mesto objave glede na oceno stopnje tveganja

STOPNJA TVEGANJA	PRIMERI	OBJAVE (minimalni obseg)
VISOKA	- Škodljivi učinki za zdravje so resni in/ali takojšnji (npr. E.coli O157, Cl.botulinum, Salmonella spp.). - Prisotnost alergene sestavine v živilu, ki ni deklarirana oz. je živilo deklarirano kot brez alergensko. - Prisotnost tujkov, ki bi zaradi uživanja živila imeli takojšnje posledice (koščki stekla, kovinskih delcev).	- Slovenska tiskovna agencija - Nacionalni radio in TV - objava pisnega sporočila v tiskanih medijih
SREDNJA	Škodljivi učinki za zdravje so manj resni oz. se nanašajo na stalno - kronično izpostavljenost oz. uživanje večjih količin živil (npr. kemijski kontaminanti).	- Slovenska tiskovna agencija - objava pisnega sporočila v tiskanih medijih - nacionalni radio in TV - objava informacij na spletnih straneh
NIZKA	Učinki na zdravje so minimalni oz. jih ne opazimo; (npr. ostanki kemijskih spojin, ki presegajo predpisane mejne vrednosti in ne predstavljajo tveganja za zdravje); prisotnost tujkov, ki zbuja odpor pri potrošniku.	- objava pisnega sporočila v tiskanih medijih - objava informacij na spletnih straneh

V primeru obveščanja v tiskanih medijih lahko pride do večdnnevnega zamika objave, zato je potrebno informacijo v primeru visoke stopnje tveganja takoj posredovati tudi Slovenski tiskovni agenciji in dodatno tistim medijem, ki zagotavljajo storitve takojšnje objave informacij.

Primeri oglasnih tiskanih sporočil za UMIK in ODPOKLIC se nahajajo v prilogi 2 tega dokumenta in so skladni z zahtevami iz Priloge 1 Uredbe o izvajanju delov določenih uredb Skupnosti glede živil, higiene živil in uradnega nadzora nad živilom (Ur. l. RS, št. 72/10).

Obvestilo o odpoklicu

Obvestilo mora biti jasno, pregledno in nedvoumno. Ne sme vsebovati odvečnih podatkov, obsegati mora vse spodaj naštetih informacij:

- na začetku mora biti jasno navedeno, čemu je obvestilo namenjeno (npr. OPOZORILO: UMIK izdelka ali OPOZORILO: ODPOKLIC izdelka),
- za kakšno živilo gre (vrsta, trgovsko ime, blagovna znamka, opis ipd.),

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

- razlogi za ukrep - navedba tveganja za zdravje potrošnikov (npr.: izdelek je lahko kontaminirano z bakterijo *Salmonella*, ki lahko povzroči okužbo z živilom IN NE: Izdelek ni v skladu s standardi, ki določajo kvaliteto) brez utemeljevanja razlogov za okužbo izdelka,
- način, kako je podana informacija, ne sme vplivati na zmanjševanje pomena nevarnosti, ki jo izdelek predstavlja,
- dana morajo biti jasna navodila,
- oglas namenjen za objavo v tiskanih medijih, naj obsega tudi fotografijo za lažjo identifikacijo in navedbo pomembnih podatkov na embalaži (npr. mesto odtisa datuma in serije),
- navodilo potrošniku kot: takoj prenehati z uporabo, zavreči, vrniti prodajalci ipd.,
- kadar je tveganje za zdravje zelo resno, je potrebno v informacijo vključiti tudi podatke o kliničnih simptomih pojava obolenja ter nasvet, naj se oboleli takoj obrnejo na pomoč k zdravniku,
- podatki o osebi, preko katere lahko prizadeti potrošniki ali drugi zainteresirani stopijo v stik z nosilcem dejavnosti, ki izvaja odpoklic (brezplačna telefonska številka, naslov elektronske pošte, ime in naslov nosilca dejavnosti) ter
- opravičilo za vse povzročene neprijetnosti.

O odločitvi za umik morajo biti obveščeni:

- odgovorna oseba nosilca dejavnosti,
- vsi udeleženci v distribucijski verigi,
- organ, pristojen za uradni nadzor.

O odločitvi za odpoklic morajo biti obveščeni:

- odgovorna oseba nosilca dejavnosti,
- vsi udeleženci v distribucijski verigi,
- organ, pristojen za uradni nadzor,
- potrošniki.

HACCP skupina je tudi skupina za umik/odpoklic katere vodja je koordinator (skrbnik HACCP sistema), ki mora biti seznanjen z vsemi aspekti dejavnosti. Skrbnik HACCP sistema je odgovoren za vse aktivnosti skupine za umik in odpoklic in ima pooblastilo za sprejemanje odločitev ob umiku in odpoklicu.

Odgovornosti HACCP skupine so priprava načrta, izvedbo testiranja (merjenje časa testiranja) in redno dopolnjevanje načrta, usmerjanje in vodenje aktivnosti ob umiku in odpoklicu, predlaganje sprememb v procesu prometa z namenom zmanjšanja možnosti ponovitve incidenta in pregled učinkovitosti izvedenega umika ali odpoklica.

5.3 Načrt umika in odpoklica in odgovornosti

FAZA NAČRTA	NALOGA	HACCP skupina			REG	SAL	LOG
		Skrbnik H	Vodja H	Član H			
	Koordinacija umika/odpoklica.	Z	/	/	/	/	/
1. Izvedba raziskave neskladnosti (razlog nastalega problema)	Pridobiti verodostojne informacije, analize, podatke ipd., sestanek s HACCP skupino in tehtanje vzrokov ter posledic skladno z odločitvenim drevesom.	Z	S	S	/	/	/
	Zaustavitev logistike in distribucije	S	/	/	/	/	Z
	Priprava podatkov (evidence) o distribuciji: - seznam odjemalcev, - količine blaga.	S	/	/	/	Z	/
	Obvladovanje vrnjenih živil na zbirno skladiščno mesto »vrnjeno/zavrjeno«.	S	/	/	/	/	Z
	Posvetovanje z uradnimi organi o potrebnosti umika/odpoklica (v primeru izjave za javnost),	S	/	/	Z	/	/

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

FAZA NAČRTA	NALOGA	HACCP skupina			REG	SAL	LOG
		Skrbnik H	Vodja H	Član H			
	preveriti pravne posledice.						
2. Obveščanje udeleženih nosilcev	V roku 24 ur po prejemu informacije o neskladnosti telefonsko ali pisno obveščanje vseh udeležencev v živilski verigi (tiste, od katerih smo prejeli in tiste katerim smo posredovali pošiljko).	S	/	/	Z	S	/
3. Obveščanje in komuniciranje z odjemalci in mediji	V primeru UMIKA pripraviti pisno obvestilo za odjemalce, ki mora vsebovati točno določene elemente. Oglaševanje je nujno kadar nimamo podatkov o vseh poslovnih partnerjih v distribucijski verigi.	S	Z	/	/	/	/
	V primeru ODPOKLICA pripraviti pisno obvestilo za odjemalce in MEDIJE in zagotoviti objavo na spletnih medijih. Objava mora vsebovati točno določene elemente. Objava izjave za javnost. Oglaševanje je nujno.	S	Z		/	/	/
	Komunikacija s potrošniki (odjemalci), sodelovanje pri zbiranju odpoklicanih izdelkov ter posredovanje pisma z opravičilom in prošnjo za nadaljnje zaupanje.	S	/	/	/	Z	/
	Kadar nosilec umika iz kakršnegakoli razloga ne more stopiti v stik z vsemi relevantnimi poslovnimi partnerji, je potrebno razširiti umik v odpoklic.	Z	/	/	/	/	/
4. Obveščanje organa, pristojnega za nadzor ZIRS	Takoj oz. najkasneje 24 ur po prejemu informacije o neskladnosti, izpolniti »obrazec za obveščanje«, ki je dostopen na spletni strani ZIRS: https://www.gov.si/zbirke/storitve/napotki-nosilem-zivilske-dejavnosti-za-izvajanje-umikaodpoklica-ter-obvescanje-zirs/ . Obrazec pošljemo na elektronski naslov rasff.zirs@gov.si .	S	/	/	Z	/	/
5. Pregled učinkovitosti umika, odpoklica in končno poročilo	Izdelava poročila, ki vsebuje: - ugotovitev dejanskih razlogov, - predlogi ukrepov za preprečitev ponovnega pojava problema, - pregled izpeljanih aktivnosti in možne izboljšave, - pregled zbranih podatkov in rezultatov analiz, - preverjanje izdelanih in vrnjenih uničenih količin.	Z	S	S	/	/	/

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Skrbnik HACCP skupine (SOP-GEN-004 - HACCP)	Skrbnik H
Vodja HACCP skupine (SOP-GEN-004 - HACCP)	Vodja H
Član HACCP skupine (SOP-GEN-004 - HACCP)	Član H
Regulativa (vsi zaposleni v organizacijski enoti)	REG
Prodaja (vsi zaposleni v organizacijski enoti)	SAL
Logistika (vsi zaposleni v organizacijski enoti)	LOG

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S

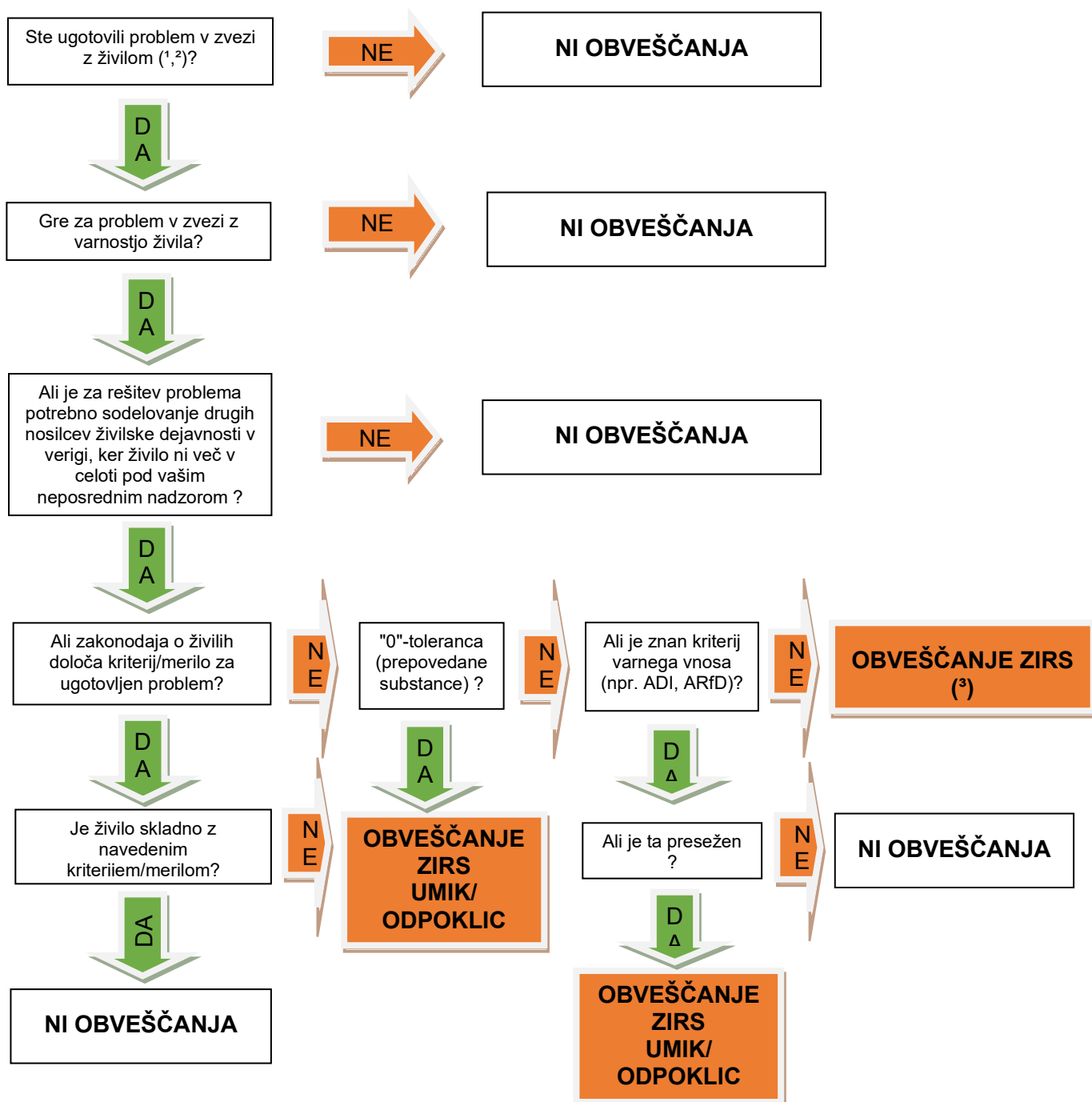
PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

5.4 Izjava za javnost

Izjava za javnost se uporablja samo v primeru odpoklica. Nosilci dejavnosti, ki izvajajo odpoklic, morajo z namenom kar najučinkovitejšega ukrepanja poleg oglaševanja v sredstvih javnega obveščanja presoditi potrebo po izjavi za javnost. V primerjavi s plačanim oglaševanjem odpoklica ima izjava za javnost prednosti v hitrosti objave in hitrejšemu dostopu do tiskanih in elektronskih medijev, poleg tega je praviloma brezplačna.

Izjava za javnost je zgolj podpora obveščanju javnosti, kot je navedeno pred tem. Priporočljivo je, da v primeru izjave za javnost nosilec odpoklica naknadno obvešča medije o vseh pomembnih podatkih, ki se nanašajo na odpoklic. O vsebini izjave za javnost se mora odgovorni nosilec dejavnosti posvetovati z organom, pristojnim za uradni nadzor.

5.5 Drevo odločanja



¹ problem je lahko povezan s *kemijskimi* dejavniki tveganja (npr. onesnaževala, radionuklidi, pesticidi, aditivi, veterinarska zdravila), *mikrobiološkimi* dejavniki tveganja (npr. patogeni mikroorganizmi) oziroma *drugimi dejavniki* (npr. poškodba embalaže, tujki)

² problem je lahko povezan z neskladnostjo glede označevanja, ki lahko neposredno vpliva na varnost, npr. podatki o vsebnosti alergenov ali podatki o hranilni vrednosti - v takšnih primerih je neskladnost v označevanju povezana z varnostjo živila in je potrebno obveščanje ZIRS.

³ kadar kriterij varnega vnosa ni znan, mora nosilec dejavnosti pridobiti oceno tveganja in ukrepati v skladu s to oceno.

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

5.6 Zapisi

O izvedenem umiku mora odgovorna oseba voditi pisno evidenco. Izpolni se pripravljen zapisnik o umiku. Zapisi se hranijo skladno s točko 7. tega dokumenta in se hranijo najmanj 2 leti.

Ob umiku izdelka/ovojnine iz prometa se takoj obvesti odgovorno osebo za notranji nadzor (QA), ki je odgovorna za izvedbo nadaljnjih ukrepov.

Obvestijo se pristojne inšpekcijske službe. V kolikor se od dobavitelja/proizvajalca dobi obvestilo o umiku nekega živila/ovojnine in se pri pregledu ugotovi, da je omenjeno živilo/ovojnina na zalogi v objektu ali skladišču, v primeru pojava sumljivih živil/ovojnine ali ob pojavu zastrupitve z živilom v objektu se izpolni priloga 3 tega dokumenta, ki je sestavni del Uredbe o izvajanju delov določenih uredb Skupnosti glede živil, higiene živil in uradnega nadzora nad živilom (Ur. l. RS, št. 72/10).

Potrebni dokumenti za izvedbo umika:

- odredba o umiku in primer obvestila o umiku (priloga 1),
- osnovni dopis - sporočilo,
- evidenca o izločenih izdelkih,

Obveščanje pristojnega inšpektorja v primeru umika/odpoklica:

- **ZIRS**, Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije (rasff.zirs@gov.si),
- **UVHVVR**, Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin, Dunajska 22, 1000 Ljubljana, Ministrstvo za kmetijstvo in okolje (OU-Ljubljana.uvhvvr@gov.si),
- **IRSKGH**, Inšpektorat za kmetijstvo, gozdarstvo, lovstvo in ribištvo (gr.uvhvvr@gov.si in rasff.zirs@gov.si in rasff.irskgh@gov.si).

Če je živilo zdravstveno neustrezno, se po odločitvi pristojnega inšpektorja izvede odpoklic živila iz prodaje in se obvesti: Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano (UVHVVR), Dunajska 22, 1000 Ljubljana (gp.mkgp@gov.si).

6. ODPOKLIC IN UMIK STORITEV

V primeru da ugotovimo, da je prišlo do neskladne izvedbe storitve (npr. formulacije, izdaje poročila o preskusu ali serije poročil o preskusu, itd.), je potrebno opraviti odpoklic izdelkov (serije izdelkov) ali razveljavitev opravljene storitve (serije opravljenih storitev) in obvestiti odjemalce oz. naročnike storitev.

Postopek odpoklica storitev se izvede preko elektronskega naslova odjemalca, ki potrdi prejem odpoklica s povratnim elektronskim sporočilom, ali pisnega obvestila, ki ga pošljemo na odjemalčev naslov po priporočeni pošti.

7. EVIDENCA IN ARHIVIRANJE

7.1 Pritožbe

Odgovorna oseba za obravnavo pritožbe ali oseba, ki jo določi CDO:

- skenira zaključen zapis o pritožbi OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih in tudi vso morebitno ostalo dokumentacijo, ki se navezuje na pritožbo (izvirni zapis pritožbe, dokumentacijo preiskovanja, izida, rešitve, korespondenca, itd.) in vse skupaj pošlje po elektronski pošti QA osebi,
- posreduje tiskano verzijo zapisa in morebitno ostalo tiskano dokumentacijo v arhiviranje QA osebi,
- sporoči datum zaključka pritožbe (zaključek, ko je pritožnik obveščen o izidu pritožbenega postopka).

QA oseba:

- v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij »5 - OBR, EVI\PRI - Pritožbe\lozinka organizacijske enote\leto\« za vsako pritožbo v pristojno org. enoto, ki je obravnavala pritožbo, odpre

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

poddirektorij z oznako, ki je enaka številki zapisa pritožbe. Številka zapisa »QQQ-XXX-IP-WW-YY« je sestavljena iz:

- QQQ - oznaka dogodka: pritožba (PRI),
- XXX - naziv organizacijske enote: npr. PRO, LAB, REG, LOG, itd.,
- IP - začetne črke imena in priimka izdelovalca zapisa,
- WW - leto izdelave zapisa,
- YYY - zaporedna številka zapisa, ki je vezana na posameznega izdelovalca zapisa,
- shrani v izdelan pritožbeni poddirektorij skenirano verzijo zapisa o pritožbi in vso dokumentacijo, ki se navezuje na pritožbo (izvorni zapis pritožbe, dokumentacijo preiskovanja, izida, rešitve, korespondenca, itd.).
- evidentira zaključeno pritožbo v evidenco EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA,
- arhivira originalni natisnjen zapis skupaj z morebitno dodatno natisnjeno pritožbeno dokumentacijo v registrator »Pritožbe«.

V primeru, da pritožba zahteva potrebo po ukrepanju in morebitnih ukrepih, originalni zapis pritožbe v nadaljevanju obvladujemo skladno z VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

7.2 Umiki in odpoklici

Skrbnik sistema glede na deklaracijo izdelka (živila, kozmetični izdelek, ostalo):

- skenira zaključen zapis o ugotovljeni neskladnosti OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih) in tudi vso morebitno ostalo dokumentacijo, ki se navezuje na umik ali odpoklic (morebitne izvorne zapise, pritožbe, dokumentacijo preiskovanja, izida, rešitve, korespondenca, itd.) in vse skupaj pošlje po elektronski pošti odgovorni osebi za kakovost QA,
- posreduje tiskano verzijo zapisa in morebitno ostalo tiskano dokumentacijo v arhiviranje odgovorni osebi za kakovost QA,
- sporoči datum zaključka umika ali odpoklica (zaključek, ko so obvladovani vsi umaknjeni ali odpoklicani izdelki).

QA oseba:

- v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij »5 - OBR, EVI\ODP - Odpoklic, odpre poddirektorij z oznako, ki je enaka številki zapisa. Številka zapisa »ODP-XXX-IP-WW-YY« je sestavljena iz:
 - XXX - naziv organizacijske enote: npr. PRO, LAB, REG, LOG, itd.,
 - IP - začetne črke imena in priimka izdelovalca zapisa,
 - WW - leto izdelave zapisa,
 - YYY - zaporedna številka zapisa, ki je vezana na posameznega izdelovalca zapisa,
- shrani v izdelan pritožbeni poddirektorij skenirano verzijo zapisa o odpoklicu ali umiku in vso dokumentacijo, ki se navezuje na odpoklic ali umik (izvorni zapis, dokumentacijo preiskovanja, izida, rešitve, korespondenca, itd.).
- evidentira zaključen odpoklic ali umik v evidenco EVI2-VOD-GEN-006 - Odpoklici in umiki,
- arhivira originalni natisnjen zapis skupaj z morebitno dodatno natisnjeno pritožbeno dokumentacijo v registrator »Odpoklici«.

V primeru, da odpoklic ali umik zahteva potrebo po ukrepanju in morebitnih ukrepih, originalni zapis v nadaljevanju obvladujemo skladno z VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

Evidenco odpoklicev in umikov vodimo v evidenci z oznako EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA.

Evidenca poslovnih partnerjev in odjemalcev

Evidenca oz. seznam poslovnih partnerjev in odjemalcev (kupcev, potrošnikov) se nahaja v računalniški obliki v informacijskem sistemu Pantheon, ki zagotavlja celotno sledljivost posamezne serije izdelka, od vhodnih materialov, ki jih vsebuje posameznih izdelek, do izhodnih podatkov o prodaji in odjemalcih (kupcih).

Evidenca umika živila iz obrata

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

Evidenca umika živil (neskladnih izdelkov) se nahaja v računalniški obliki v informacijskem sistemu Pantheon. Neskladne izdelke obvladujemo v zaklenjeni skladiščni lokaciji »Odpadki« (karantena), ki zagotavlja varnost pred mešanjem z ostalimi »sproščenimi« materiali. Informacijski sistem zagotavlja celotno sledljivost obvladovanja izdelkov, ki so primerni za uničenje. Uničenje izvajamo pri zunanjih dobaviteljih, kar dokazujemo s prejeto dokumentacijo o uničenju. Neskladne izdelke v podjetju obvladujemo skladno s:

- SOP-GEN-003 - Ravnanje z odpadki
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika

8. REFERENCE

- SOP-GEN-003 - Ravnanje z odpadki
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-009 - Tveganja
- Pravilnik o obliki in vsebini obvestila o nevarnem proizvodu (Uradni list RS, št. 33/05)
- Uredba o izvajanju delov določenih uredb Skupnosti glede živil, higiene živil in uradnega nadzora nad živilom (Uradni list RS, št. 72/10 in 129/20)
- Zakon o splošni varnosti proizvodov (Uradni list RS, št. 101/03), 12. člen
- ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve
- ISO/IEC 17025:2017 - Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev
- ISO 22000:2018 - Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi
- ISO 22716:2007 - Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso
- Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01) (GDP)

9. PRILOGE

- Priloga 1: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 2: Primer obrazca za obveščanje ZIRS o umiku/odpoklicu
- Priloga 3: Primer obvestila za izvedbo umika/odpoklica - uredba
- Priloga 4: Zgodovina dokumenta

PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

Obseg usposabljanja	Barbara Jeran, Tamara Dervisević
Obseg seznanjenosti	VSI

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Marjan Žlogar	ADM	MAN	☐ U ☐ S		
Maša Oblak	ADM	MAN	☐ U ☐ S		
Staša Dular	ADM	ASS	☐ U ☐ S		
Tina Žmuc Bele	ADM	CDO	☐ U ☐ S		
Špela Janša	FIN	OTH	☐ U ☐ S		
Tanja Debevec	FIN	OTH	☐ U ☐ S		
Aleš Kolenko	FIN	MAN	☐ U ☐ S		
Roman Dobrina	FIN	CDO	☐ U ☐ S		
Boštjan Jančar	LAB R&D	CDO	☐ U ☐ S		
Janez Gerdenc	LAB	JLM	☐ U ☐ S		
Karmen Korbar	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Marko Dragan	LAB	MAN	☐ U ☐ S		
Janez Poznič	LOG	ASS	☐ U ☐ S		
Luka Deisinger	LOG	ASS	☐ U ☐ S		
Marko Stupar	LOG	MAN	☐ U ☐ S		

PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Primož Antloga	MAR	ASS	☐ U ☐ S		
Tjaša Gale Oberč	MAR	OTH	☐ U ☐ S		
Tamara Dervisević	MAR	ASS	☐ U ☐ S		
Urša Ramuta	MAR	MAN	☐ U ☐ S		
Ambrož Srčič	PRO	OTH	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Denis Šekić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
Edita Karalić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Gregor Gabron	PRO	CDO	☐ U ☐ S		
Klemen Božnik	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Alen Damiani	R&D	ASS	☐ U ☐ S		
Barbara Anžič	R&D	ASS	☐ U ☐ S		

PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Janja Ahej	R&D	ASS	☐ U ☐ S		
Stanko Srčič	R&D	OTH	☐ U ☐ S		
Marjeta Česen	REG	CDO	☐ U ☐ S		
Martina Korenčan	REG	MAN	☐ U ☐ S		
Barbara Jeran	SAL	MAN	☐ U ☐ S		
Helena Pogačnik	SAL	SLA	☐ U ☐ S		
Špela Pavlovič	SAL	MAN	☐ U ☐ S		
Tina Gavez	SAL	ASS	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

PRITOŽBE IN ODPOKLICI	Pharma  Hemp®
PRILOGA 2: Primer obvestila za izvedbo umika/odpoklica - Uredba	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

PRIMER OBVESTILA

Obvestilo nosilca dejavnosti poslovanja s prehranskimi/kozmetičnimi izdelki za ZIRS

(v skladu z 19. členom Uredbe 178/2002/ES¹ glede proizvoda, ki ni varen)

1. ime/naziv nosilca dejavnosti poslovanja
2. vrste dejavnosti poslovanja ki jo izvaja
3. naslov nosilca dejavnosti poslovanja (ulica, hišna številka, pošta, občina)
4. oseba za stike z ZIRS (ime, priimek telefonska številka, faks, elektronski naslov)
5. opis problematike, izvid analize
6. opis proizvoda:
 - a) vrsta
 - b) ime
 - c) trgovsko ime
 - d) serija / LOT
 - e) opis pakiranja, velikost pakiranja
 - f) skupna količina
 - g) rok uporabe
 - h) država porekla

Priloga: deklaracija (oznaka) proizvoda

7. podatki o uvozniku / distributerju proizvoda v Sloveniji
8. podatki o proizvajalcu
9. podatki o dobavitelju proizvoda (ime in naslov dobavitelja, količina proizvoda, prejeta od dobavitelja, datum prejema proizvoda)
10. podatki o kupcih, katerim je bil proizvod dobavljen (ime in naslov podjetja, količine proizvoda, dobavljene podjetju, datum dobave proizvoda)
11. ukrepi, ki jih je/bo uvedel/izvedel nosilec dejavnosti poslovanja
12. nadaljnji postopki (uničenje; v primeru če ND izdelka ne namerava uničiti predloži predlog druge rešitve ZIRS², za kar potrebuje soglasje ZIRS)
13. drugi pomembni podatki
14. ime in priimek osebe, ki posreduje obvestilo
15. delovno mesto/ funkcija osebe, ki posreduje obvestilo
16. datum in ura posredovanja obvestila

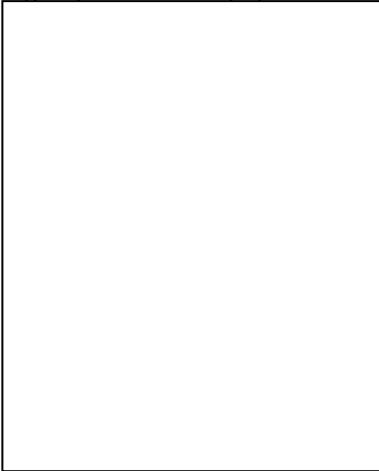
OBVESTILO se pošlje na naslov krajevno pristojne Območne enote ZIRS (Kontaktne podatki o OE ZIRS so na spletni strani <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/zdravstveni-inspektorat/o-inspektoratu/>) in na e-poštni predal: rasff.zirs@gov.si in/ali gp.zirs@gov.si.

¹Uredba (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L št. 31/2002), z vsemi dopolnitvami.

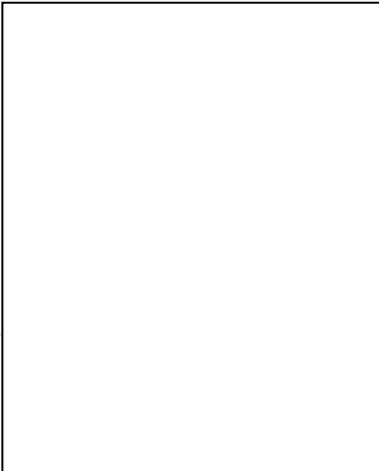
²Zdravstveni inšpektorat RS.

PRITOŽBE IN ODPOKLICI PRILOGA 3: Primer obvestila za izvedbo umika/odpoklica	
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

PRIMER TISKANEGA OBVESTILA - UMIK

OPOZORILO Odpoklic proizvoda (ali umik)	
Ime proizvajalca (uvoznika): _____ Vrsta in trgovsko ime proizvoda: _____ Opis, vrsta pakiranja ter velikost pakiranja: _____ Identifikacijski podatki (datum proizvodnje ali rok uporabe, serija-LOT, navedba mesta odtisa teh podatkov na pakiranju): _____ _____ Razlogi za zdravstveno neustreznost proizvoda: _____ _____ Navodila za ukrepanje potrošnikov: _____ _____ Naslov ter telefonska številka podjetja in kontaktne osebe, na katero se lahko potrošniki obrnejo: _____ _____	Fotografija ali ilustracija proizvoda 

PRIMER OBVESTILA ODPOKLIC (maloprodaja)

OPOZORILO Odpoklic proizvoda (ali umik)	
Ime proizvajalca (uvoznika, dobavitelja): _____ Vrsta in trgovsko ime proizvoda: _____ Opis, vrsta pakiranja ter velikost pakiranja: _____ Identifikacijski podatki (datum proizvodnje ali rok uporabe, serija-LOT, navedba mesta odtisa teh podatkov na pakiranju): _____ _____ Razlogi za zdravstveno neustreznost proizvoda: _____ _____ Navodila za ukrepanje potrošnikov: _____ _____ Naslov ter telefonska številka odgovorne in alternativne kontaktne osebe podjetja, ki izvaja ukrep umika oziroma odpoklica: _____ _____	Fotografija ali ilustracija proizvoda 

PRITOŽBE IN ODPOKLICI PRILOGA 4: Zgodovina dokumenta	
	Šifra: VOD-GEN-006
	Verzija: 05

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	12. 08. 2019	15. 05. 2020
02	Spremenjena vrsta in oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-GEN-002 - Pritožbe in odpoklici-01 - nova oznaka: VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici-02 Dopolnjen seznam odgovornosti, podrobneje opisan postopek obravnave pritožb in adaptiran postopek odpoklica izdelkov in storitev. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	15. 05. 2020	17.02.2021
03	Adaptacija dokumenta z zahtevami za umik in odpoklic živil, dodane priloge za obvestila v primeru umika ali odpoklica, dodana evidenca umikov in odpoklicev, ažuriranje referenc, sprememba izdelovalca dokumenta.	17.02.2021	16. 04. 2021
04	Popravki kontaktov odgovornih organov (ZIRS) za primere obveščanja o umiku/odpoklicu in postopkov umika/odpoklica. Posodobitev seznama referenc.	16. 04. 2021	
05	Posodobitev primera obvestila za izvedbo umika/odpoklica, posodobitev postopkov obvladovanja tveganj, sprememba evidence pritožb in evidence odpoklicev.		