

## **Претензии и отзыв продукции (Глава 8)**

### **Принцип**

256. Все претензии и информация, касающиеся потенциально недоброкачественных лекарственных средств, тщательно расследуются в соответствии с утвержденными процедурами. Производитель имеет систему быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества.

### **Претензии**

257. (8.1) Производитель должен назначить работника, ответственного за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющего право привлекать необходимый персонал. Если этот работник не является уполномоченным лицом, то уполномоченное лицо должно быть поставлено в известность обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции.

258. (8.2) Действия по рассмотрению претензий на потенциально недоброкачественные лекарственные средства и по принятию решения об отзыве продукции должны быть изложены в соответствующих утвержденных процедурах.

259. (8.3) Любая претензия по качеству продукции должна быть зарегистрирована с указанием исходных данных и тщательно расследована. К этой работе, как правило, следует привлекать лицо, ответственное за контроль качества продукции.

260. (8.4) Если обнаружено или подозревается несоответствие качества какой-либо серии продукции установленным требованиям, необходимо принять решение о проверке аналогичных серий, а также тех серий, которые могут включать продукты, полученные при переработке недоброкачественной серии.

261. (8.5) Решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, должны быть зарегистрированы и включены в соответствующее досье на серию.

262. (8.6) Записи рассмотрения претензий должны регулярно анализироваться с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции.

263. (8.7) Особое внимание необходимо уделять оценке того, является ли причиной претензии фальсификация продукции.

264. (8.8) В случае если производитель предпринимает действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции, должен быть проинформирован соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

### **Отзыв продукции**

265. (8.9) Производитель должен назначить работника, ответственного за своевременный отзыв продукции с рынка, имеющего право привлекать необходимый персонал. Как правило, этот работник должен быть независимым от подразделений реализации и маркетинга. Если этот работник не является уполномоченным лицом, то уполномоченное лицо должно быть осведомлено обо всех фактах отзыва продукции.

266. (8.10) Порядок отзыва продукции должен быть регламентирован утвержденной процедурой, которую следует регулярно проверять и при необходимости пересматривать.

267. (8.11) Отзыв продукции должен осуществляться оперативно и в любое время.

268. (8.12) Компетентные органы всех стран, куда была направлена продукция, должны быть немедленно информированы о принятии решения об отзыве продукции в связи с подозрением или обнаружением несоответствия ее качества.

269. (8.13) Записи по отгрузке должны быть доступны лицу (лицам), ответственному(ым) за отзыв продукции, и содержать достаточную информацию об организациях оптовой торговли лекарственными средствами и прямых заказчиках (адреса, номера телефонов и (или) факсов в рабочее и в нерабочее время, номера серий и объемы поставок), включая экспортные поставки и поставки образцов лекарственных средств.

270. (8.14) Отозванную продукцию необходимо промаркировать и хранить отдельно в безопасной зоне вплоть до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении.

271. (8.15) Последовательность действий при отзыве продукции должна быть оформлена документально. Окончательный отчет должен содержать материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной продукции.

272. (8.16) Эффективность мероприятий по отзыву продукции должна регулярно анализироваться.