

## Претензии и отзывы (15)

562. (15.10) Производитель должен документально оформлять и расследовать согласно утвержденной инструкции все полученные им претензии относительно качества независимо от того, в какой форме (устной или письменной) изложены такие претензии.

563. (15.11) Записи рассмотрения претензий должны содержать:

- наименование и адрес лица, предъявившего претензию;
- фамилию, имя, отчество (при наличии), а при необходимости также должность лица, предъявившего претензию, и номер его телефона; суть претензии (включая название и номер серии ФС);
- дату поступления претензии;
- первоначально принятые меры с указанием даты и лица, принявшего меры;
- дальнейшие действия по рассмотрению претензии;
- ответ, отправленный лицу, предъявившему претензию (включая дату отправки такого ответа);
- окончательное решение относительно серии или партии промежуточной продукции или ФС.

564. (15.12) Записи рассмотрения претензий необходимо сохранять для оценки тенденций, частоты поступления претензий и их серьезности для принятия дополнительного и, при необходимости, немедленного корректирующего действия.

565. (15.13) Производитель должен утвердить процедуру для определения обстоятельств, при которых необходимо рассматривать вопрос об отзыве промежуточной продукции или ФС.

566. (15.14) Процедура отзыва должна определять, кто должен принимать участие в оценке информации, как необходимо начинать процедуру отзыва, кто должен быть проинформирован об отзыве и как необходимо поступать с отозванным материалом.

567. (15.15) В случае серьезной или потенциально угрожающей жизни ситуации производитель должен проинформировать об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, а также компетентные органы всех стран, куда была направлена продукция.