

VYR-32 verze 3 POKYNY PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI

KAPITOLA 8 – REKLAMACE A STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ

Zásady

Všechny reklamace a jiné informace týkající se možné závady produktu musí být pečlivě prověřeny podle písemných postupů. Pro všechny nepředvídané skutečnosti má být navržen systém pro rychlé a účinné stahování produktů, které jsou vadné nebo u kterých je podezření na závadu.

Reklamace

8.1 Má být určen pracovník odpovědný za vyřizování reklamací a přijímání potřebných nápravných opatření; má mít dostatečný počet pracovníků, kteří mu v této činnosti pomáhají. Není-li tento pracovník současně kvalifikovanou osobou, je nutné, aby kvalifikovaná osoba byla informována o každé reklamaci, jejím prošetření a o každém stahování přípravku.

8.2 Mají být vypracovány písemné postupy pro evidenci a vyřizování stížností a reklamací na případné závady přípravků a postupy pro jejich stahování.

8.3 O každé reklamaci na závadu výrobku má být pořízen zápis, obsahující všechny podrobnosti a reklamace má být důkladně prošetřena. Obvykle se má na prošetřování reklamací a stížností zúčastnit pracovník odpovědný za kontrolu jakosti.

8.4 Je-li zjištěna závada v určité šarži, nebo je-li na závadu podezření, je třeba posoudit, zda mají být zkontrolovány i jiné šarže, nemají-li stejnou vadu. Zejména je potřebné prověřit šarže, které mohou obsahovat přepracovanou část vadné šarže.

8.5 Všechna opatření a rozhodnutí provedená v důsledku reklamace mají být zaznamenána s odkazem na příslušný záznam o šarži.

8.6 Záznamy o reklamacích mají být pravidelně prověřovány, aby se prokázalo, zda nebudou objeveny specifické nebo opakovaně se vyskytující problémy vyžadující prošetření a případné stažení přípravků z trhu.

8.7 Zvláštní pozornost by měla být věnována zjištění, zda příčinou reklamace není padělání.

8.8 Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv dle své působnosti mají být informovány, zvažuje-li výrobce zásahy související s možnou výrobní chybou, sníženou jakostí přípravku, odhaleným paděláním nebo jiným závažným kvalitativním problémem.

Stahování

8.9 Má být určen pracovník odpovědný za organizaci a koordinaci stahování přípravků z trhu; má mít dostatečný počet pracovníků, kteří mu v této činnosti pomáhají, aby bylo možné uskutečnit všechna opatření s náležitou rychlostí. Tento pracovník má být zpravidla nezávislý na oddělení prodeje a marketingu. Není-li tento pracovník současně kvalifikovanou osobou, tato má být informována o každém stahování produktu.

8.10 Mají být vypracovány písemné postupy pro organizování postupů stahování, tyto postupy mají být pravidelně kontrolovány a dle potřeby novelizovány.

8.11 Postupy stahování přípravků mají být připraveny tak, aby je bylo možno kdykoliv okamžitě zahájit.

8.12 Kompetentní úřady ve všech státech, do kterých mohly být přípravky distribuovány, mají být okamžitě informovány v případech, kdy mají být přípravky stahovány, z důvodu závady nebo podezření na ni.

8.13 Pracovníkům pověřeným organizací stahování přípravků mají být rychle k dispozici záznamy o distribuci, které mají obsahovat dostatečné údaje o distributorech a přímých zákaznících (s adresami,

faxovými a telefonními čísly /během pracovní doby i po ní/, s čísly šarží a dodanými množstvími), včetně exportovaných přípravků a vzorků pro lékaře.

8.14 Stažené výrobky mají být patřičně označeny a uskladněny odděleně na bezpečném místě, až do rozhodnutí o jejich dalším osudu.

8.15 O průběhu stahování mají být vedeny záznamy a po ukončení stahování má být vypracována zpráva, obsahující celkovou bilanci, množství produktu, které bylo dodáno na trh a množství, které se podařilo vrátit zpět.

8.16 Namátkově má být prověřována účinnost postupů stahování.