

РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ С ПРЕТЕНЗИЯМИ И ОТЗЫВОМ ПРОДУКЦИИ

Производитель лекарственных средств для ветеринарного применения (далее — производитель) должен иметь систему быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества.

Производитель в соответствии с утвержденными процедурами должен тщательно расследовать все претензии и полученную информацию, касающиеся потенциально недоброкачественных лекарственных средств.

Производитель должен иметь работника, ответственного за рассмотрение претензий, своевременный отзыв продукции с рынка и принятия соответствующих решений, который должен обладать правом привлекать необходимый персонал для быстрого и эффективного рассмотрения претензий, а также своевременного отзыва продукции. В случае если этот работник не является уполномоченным лицом, то уполномоченное лицо должно быть поставлено в известность обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции.

Производитель при поступлении на предприятие любой претензии по качеству продукции обязан её зарегистрировать, указать исходные данные и тщательно провести расследование. К проведению расследования необходимо привлекать лиц, ответственных за контроль качества продукции.

В случае обнаружения или подозрения о несоответствии качества какой-либо серии продукции установленным требованиям, должно быть принято решение о проверке аналогичных серий, а также тех серий, которые могут включать продукты, полученные при переработке недоброкачественной серии.

Все решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, должны быть зарегистрированы и включены в соответствующее досье на серию.

Все записи по рассмотрению претензий должны регулярно анализироваться с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции.

Необходимо уделять особое внимание оценке того, является ли причиной претензии фальсификация продукции.

В случае если производитель предпринимает действия, которые могут быть 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.

Производитель должен регулярно проверять и при необходимости пересматривать процедуры по отзыву продукции. Отзыв продукции должен осуществляться оперативно и в любое время.

Производитель обязан немедленно информировать компетентные органы стран, куда отправлялась продукция, о принятии решения об отзыве продукции в связи с подозрением или обнаружением несоответствия ее качества.

Все 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.

Вся отозванная продукция должна быть промаркирована и храниться отдельно в безопасной зоне вплоть до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении.

Производитель должен документально оформлять последовательность всех действий при отзыве продукции. Окончательный отчет после рассмотрения претензии должен содержать материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной продукции. Эффективность мероприятий по отзыву продукции должна регулярно анализироваться.

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ САМОИНСПЕКЦИЙ

Самоинспекция проводится с целью проверки выполнения производителем требований Правил надлежащей производственной практики, приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (далее - Правил) и предложения необходимых корректирующих действий.

Самоинспекция должна проводиться независимо и тщательно специально назначенными квалифицированными лицами, состоящими в штате производителя.

Производитель должен регулярно анализировать в соответствии с утвержденной программой по определенному графику все вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, технологического процесса, контроля качества, реализации лекарственных средств, мероприятий по работе с претензиями, отзывов продукции, а также деятельности по проведению самоинспекций для проверки соответствия принципам фармацевтической системы качества. При необходимости может проводиться независимый аудит экспертами сторонних организаций.

При производстве фармацевтических субстанций, используемых в качестве исходного сырья для подтверждения соответствия требованиям настоящих Правил, производитель должен также регулярно проводить внутренние аудиты согласно утвержденному графику.

Результаты самоинспекций, а также действия, предпринимаемые по результатам проведенных самоинспекций, всегда должны оформляться документально.

Отчеты, по результатам самоинспекций, должны включать в себя всю полученную информацию и необходимые корректирующие действия. Согласованные корректирующие действия должны осуществляться своевременно и эффективно.