

CAPITOLUL 8

RECLAMAȚIILE, DEFECTELE DE CALITATE ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI

Principiu

În scopul protejării sănătății animalelor/publice, trebuie să existe un sistem și proceduri adecvate, pentru a înregistra, evalua, investiga și examina reclamațiile, și alte informații referitoare la produsele medicinale cu posibile defecte de calitate și, dacă este cazul, pentru a retrage prompt și eficient din rețeaua de distribuție produsele medicinale veterinare. Investigarea și evaluarea defectelor de calitate, precum și procesul de luare a deciziei în legătură cu retragerea produselor, aplicarea măsurilor corective și preventive și a altor măsuri de reducere a riscurilor, trebuie să se facă în conformitate cu principiile de management al riscului în domeniul calității. Îndrumări privind aceste principii se găsesc în capitolul 1.

În cazul unui defect de calitate confirmat privind un produs medicinal (cauzată de o greșeală în fabricație, o deteriorare a produsului, un caz de falsificare, nerespectarea autorizației de comercializare sau a dosarului produsului sau orice altă problemă gravă de calitate), care ar putea conduce la retragerea produsului sau la restricții neprevăzute în aprovizionare, toate autoritățile competente interesate trebuie informate în timp util. Atunci când se constată că un produs aflat pe piață nu respectă autorizația de punere pe piață, nu este necesar să se notifice autoritățile competente interesate, cu condiția ca gradul de neconformitate să se încadreze în restricțiile prevăzute de Anexa 16, în legătură cu tratarea deviațiilor neplanificate.

În cazul activităților externalizate, trebuie să existe un contract care să descrie rolul și responsabilitățile fabricantului, ale deținătorului autorizației de comercializare și/sau ale sponsorului, precum și ale oricărei părți terțe relevante, în ceea ce privește evaluarea, luarea deciziilor, transmiterea informațiilor și implementarea măsurilor de reducere a riscurilor, în cazul unui produs neconform. Îndrumări privind contractele se găsesc în capitolul 7. Astfel de contracte trebuie să conțină informații privind modalitatea de contactare a persoanelor responsabile desemnate de fiecare parte interesată, pentru tratarea aspectelor privind defecte de calitate și retrageri.

Personal și organizare

8.1 Trebuie desemnate persoane cu experiență și instruire adecvate, care să fie responsabile pentru efectuarea investigațiilor privind reclamațiile și defectele de calitate și pentru a decide măsurile care se impun, cu scopul de a gestiona orice

risc potențial în legătură cu aceste situații, inclusiv retragerile. În mod normal, aceste persoane trebuie să fie independente de cele implicate în vânzări și marketing. Dacă între aceste persoane nu se află și persoana calificată, implicată în certificarea pentru eliberare a seriei sau seriilor respective, atunci persoana calificată trebuie să fie ținută la curent, oficial și la timp, în legătură cu orice investigații, măsuri de reducere a riscurilor sau retragere.

8.2 Trebuie să se pună la dispoziție personal instruit și suficient, și resurse suficiente, pentru tratarea, evaluarea, investigarea și analiza reclamațiilor și defectele de calitate, precum și pentru implementarea oricăror măsuri de reducere a riscurilor. De asemenea, trebuie să se pună la dispoziție personal instruit și suficient, și resurse suficiente, pentru a menține legătura cu autoritățile competente.

8.3 Trebuie să se aibă în vedere utilizarea echipelor interdisciplinare, care să includă persoane instruite adecvat în domeniul managementului calității.

8.4 În situațiile în care, într-o organizație, tratarea reclamațiilor și a defectelor de calitate se face centralizat, trebuie să se documenteze rolurile și responsabilitățile părților implicate. Managementul centralizat nu trebuie să conducă la întâzieri în investigarea și rezolvarea cazului.

Proceduri pentru tratarea și investigarea reclamațiilor, inclusiv a posibilelor defecte de calitate

8.5 Trebuie să se stabilească proceduri scrise, care să descrie măsurile ce trebuie luate la primirea unei reclamații. Toate reclamațiile trebuie documentate și evaluate, pentru a stabili dacă se referă la un posibil defect de calitate sau la un alt aspect.

8.6 Trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a stabili dacă o reclamație sau un defect suspectat privind calitatea are legătură cu falsificarea.

8.7 Deoarece nu toate reclamațiile primite de o companie reprezintă defecte de calitate propriu-zise, reclamațiile care nu indică un potențial defect de calitate trebuie documentate adecvat și comunicate grupului sau persoanei relevante, care este responsabil(ă) cu investigarea și tratarea reclamațiilor de acel tip, cum sunt reacțiile adverse suspectate.

8.8 Trebuie să existe proceduri care să faciliteze o cerere de a investiga calitatea unei serii a unui produs medicinal, cu scopul de a susține investigația privind o reacție adversă suspectată.

8.9 Trebuie să existe proceduri astfel încât, la începerea unei investigații privind un defect de calitate, să se asigure cel puțin următoarele:

- i. descrierea defectului de calitate reclamat;
- ii. stabilirea amplitudinii defectului de calitate. În acest scop, trebuie să se aibă în vedere verificarea sau testarea probelor de referință și/sau a contraprobelor, iar în anumite cazuri, trebuie să se evalueze înregistrările de producție a seriei, înregistrările privind certificarea seriei și cele privind distribuția seriei (mai ales în cazul produselor sensibile la condițiile de temperatură).
- iii. necesitatea de a solicita prelevarea produsului neconform sau returnarea acestuia de către pacient și necesitatea de a efectua o evaluare adecvată, când proba este furnizată;
- iv. evaluarea riscului (riscurilor) pe care le prezintă defectul de calitate, pe baza gravității și amplitudinii acestuia;
- v. procesul de luare a deciziei care se va aplica pentru a stabili măsurile de reducere a riscului care trebuie luate în rețeaua de distribuție, cum sunt retragerea seriei sau a produsului, sau alte măsuri;
- vi. evaluarea impactului pe care orice măsură de retragere îl poate avea asupra asigurării prezenței produsului medicinal pe orice piață afectată și nevoia de a notifica autoritățile relevante în legătură cu acest impact;
- vii. comunicările interne și externe care trebuie efectuate în legătură cu o defectul de calitate și investigarea acestuia;
- viii. identificarea cauzei (cauzelor) primare potențiale ale defectului de calitate;
- ix. necesitatea de a identifica și implementa măsurile corective și preventive („CAPA”) adecvate pentru cazul respectiv și necesitatea de a evalua eficiența acelor măsuri.

Efectuarea investigației și luarea deciziei

8.10 Orice reclamație referitoare la posibile defecte de calitate trebuie să fie înregistrată cu toate detaliile originale. Pentru a susține deciziile privind nivelul de profunzime a investigației și măsura luată, trebuie să se documenteze și să se evalueze veridicitatea și amploarea oricăror defecte de calitate reclamate, conform principiilor de management al riscului în domeniul calității.

8.11 Dacă este descoperită sau există suspiciunea unui defect de calitate la o serie de produs, trebuie luată în considerare necesitatea verificării și altor serii din acel produs, și în unele cazuri, alte produse, pentru a stabili dacă și acestea sunt afectate.

În particular, trebuie să fie investigate alte serii care pot conține părți din seria cu deficiențe de calitate sau componente neconforme.

8.12 Investigatiile privind defectele de calitate trebuie să fie includă o analiză a reclamațiilor anterioare privind defectele de calitate și orice altă informație relevantă, pentru a observa orice indicație cu privire la probleme specifice sau repetate care necesită atenție și care ar putea determina o posibilă măsură de reglementare ulterioară.

8.13 Deciziile luate în timpul investigațiilor unui defect de calitate sau ulterior, trebuie să fie proporționale cu nivelul de risc pe care îl prezintă defectul de calitate, precum și cu gravitatea oricărei situații de nerespectare a cerințelor autorizației de comercializare/a dosarului produsului sau a bunei practici de fabricație. Astfel de decizii trebuie să fie luate la timp, pentru a nu afecta siguranța animalului și astfel încât să fie proporționale cu nivelul de risc pe care îl prezintă respectiva situație de neconformitate.

8.14 Chiar dacă, la începerea investigației, nu sunt disponibile întotdeauna informații complete privind tipul și amploarea defectului de calitate, procesele de luare a deciziei trebuie să asigure că se iau măsurile adecvate pentru reducerea riscurilor, la momentul potrivit din cursul investigației. Trebuie să se documenteze toate deciziile și măsurile luate ca urmare a unui defect de calitate.

8.15 Fabricantul trebuie să informeze la timp deținătorul autorizației de comercializare/sponsorul despre defectul de calitate și toate autoritățile competente interesate, în cazurile în care defectul de calitate poate conduce la retragerea produsului sau la restricții neprevăzute în furnizarea produsului.

Analiza cauzei primare. Măsuri corective și preventive

8.16 În timpul investigației defectului de calitate trebuie să se efectueze analiza cauzei primare, la un nivel adecvat de profunzime. În cazurile când cauza (cauzele) primare reale ale defectului de calitate nu poate (pot) fi stabilită(e), trebuie să se acorde atenție identificării și rezolvării celei (celor) mai probabile cauze primare.

8.17 Atunci când se suspectează eroarea umană sau când aceasta se identifică drept cauză a defectului de calitate, trebuie să se justifice în mod oficial; de asemenea, trebuie să se acorde atenție pentru a asigura că erorile sau problemele legate de proces, procedură sau sistem nu sunt trecute cu vederea, în cazul în care există.

8.18 Urmare a unui defect de calitate, trebuie să se identifice și să se aplice măsurile corective și preventive adecvate.

8.19 Înregistrările reclamațiilor trebuie să fie evaluate și trebuie să se analizeze tendințele, pentru a observa orice indicație cu privire la probleme specifice sau repetate, care necesită atenție.

Retrageri și orice alte măsuri de reducere a riscului potențial

8.20 Trebuie să existe proceduri scrise, revizuite periodic și actualizate când este necesar, pentru a efectua orice retragere sau pentru a aplica orice măsuri de reducere a riscului.

8.21 După punerea pe piață a unui produs, orice recuperare a acestuia din rețeaua de distribuție, ca urmare a unui defect de calitate trebuie privită și tratată ca o retragere. [Această prevedere nu se aplică la recuperarea (sau returnarea) probelor de produs din rețeaua de distribuție, pentru a facilita investigația unui caz/reclamație de defect privind calitatea].

8.22 Operațiile de retragere trebuie să poată fi efectuate rapid și în orice moment. În anumite cazuri, pentru a proteja sănătatea animalelor/ publică, poate fi necesar să se inițieze operațiile de retragere înainte de a stabili cauza (cauzele) primară(e) și întreaga amploare a defectului de calitate.

8.23 Înregistrările distribuției unei serii/produs trebuie puse rapid la dispoziția persoanelor responsabile cu retragerile și trebuie să conțină informații suficiente privind distribuitorii angro și consumatorii (adresă, nr. de telefon și/sau fax, în timpul și în afara orelor de serviciu, seriile și cantitățile vândute), inclusiv cele pentru export.

8.24 După consultarea cu autoritățile competente interesate, trebuie să se stabilească atent amploarea măsurii de retragere în cadrul rețelei de distribuție, având în vedere riscul potențial pentru sănătatea animalelor/publică, precum și orice impact pe care măsura de retragere propusă l-ar putea avea. De asemenea, autoritățile competente trebuie să fie informate în situațiile în care, pentru o serie neconformă, nu se propune nicio măsură de retragere, deoarece seria a expirat (de ex. în cazul produselor cu perioadă scurtă de valabilitate).

8.25 În cazurile în care se intenționează retragerea unor produse, înainte de aplicarea acestei măsuri trebuie informate toate autoritățile competente interesate. Pentru cazurile foarte grave (de ex. cele care ar putea avea impact mare asupra sănătății animalelor/publice), ar putea fi necesar să se ia măsuri de reducere rapidă a riscului (cum este retragerea produsului), înainte de notificarea autorităților competente. Când este posibil, autoritățile competente trebuie să ajungă la un acord privind aceste măsuri, înainte de aplicarea lor.

8.26 De asemenea, trebuie să se evalueze dacă măsura de retragere propusă afectează diferite piețe în moduri distincte și, într-o astfel de situație, trebuie elaborate măsuri adecvate de reducere a riscurilor, specifice fiecărei piețe, care să fie discutate cu autoritățile competente interesate. Înainte de a decide în privința unei măsuri de reducere a riscurilor precum retragerea, trebuie să se aibă în vedere riscul de discontinuitate a unui produs medicinal pentru care nu există nicio alternativă autorizată, pentru utilizarea terapeutică respectivă. Înainte de a decide să nu se aplice o măsură de reducere a riscurilor care s-ar impune în alte circumstanțe, trebuie să se obțină acordul autorității competente.

8.27 Produsele retrase trebuie identificate și depozitate separat într-o zonă sigură, în așteptarea deciziei privind soarta lor. Trebuie să se documenteze oficial orice decizie privind seriile retrase. Trebuie să se documenteze justificarea oricărei decizii de a reprelucra produsele retrase, iar motivul acestei decizii trebuie discutat cu autoritatea competentă relevantă. De asemenea, trebuie să se aibă în vedere perioada de valabilitate rămasă pentru seriile reprelucrate care se intenționează a fi puse pe piață.

8.28 Derularea procesului de retragere trebuie înregistrată și trebuie emis un raport final care să includă reconcilierea dintre cantitățile de produse/serii distribuite și cele recuperate.

8.29 Eficiența măsurilor luate pentru efectuarea retragerilor trebuie evaluată periodic, pentru a confirma că acestea sunt corespunzătoare și adecvate. Astfel de evaluări trebuie să cuprindă atât situațiile petrecute în timpul serviciului, cât și cele petrecute în afara programului de lucru și, de asemenea, trebuie să se stabilească dacă este necesară efectuarea unor simulări de retragere. Această evaluare trebuie să fie documentată și justificată.

8.30 Pe lângă retragere, mai sunt posibile și alte măsuri de reducere a riscului, care ar putea fi luate în considerare pentru gestionarea riscurilor pe care le prezintă defecte de calitate. Astfel de măsuri pot include emiterea de comunicate către asociațiile/profesiștii în domeniul sănătății animalelor, privind utilizarea cu precauție a unei serii posibil neconforme. În funcție de fiecare caz, aceste măsuri trebuie să fie avute în vedere și discutate cu autoritățile competente interesate.