رسیدگی به شکایات و بازخوانی فرآورده‌ها

دکتر سولماز صداقت
شرکت داروسازی جابرابن‌حیان

■ کلیه شکایات و اطلاعات مربوط به وجود عیوب احتمالی و واقعی فرآورده‌ها باید به دقت بررسی گردد و طبق دستورالعمل معین و تعریف شده مورد ارزیابی قرار گیرد.

■ تعریف شکایت

■ هرگونه ارتباط به شکل مکتوب، شفاهی و الکترونیکی که بیانگر نقصی از فرآورده در خصوص هویت، دوام و ماندگاری، ایمنی، قابلیت اطمینان و عملکرد دارو باشد، شکایت نامیده می‌گردد.

■ اهداف رسیدگی به شکایت

■ شناسایی علل اصلی مشکل و نقص در فرآورده

■ سازمان‌دهی عملیات و شناسایی منابع معتبر جهت بررسی علت شکایت

■ اجرای عملیات مناسب و مطلوب جهت رفع اشکال و جلوگیری از وقوع مجدد آن

■ مبانی بررسی شکایت

■ جهت رسیدگی به شکایت و تصمیم‌گیری باید کمیته‌ای متشکل از فرد صلاحیت‌دار و مسؤولیت‌پذیر، مدیریت تضمین کیفیت، مدیریت آزمایشگاه و مدیریت تولید تشکیل گردد.

■ جهت رسیدگی به شکایات موارد نام، آدرس شکایت‌کننده، محل ارایه شکایت، شماره تلفن شخص شاکی، تاریخ دریافت شکایت،موضوع

شکایت، نام دارو، شماره سری ساخت، عملکرد اصلی دارو و مشخصات کامل مصرف‌کننده باید به‌صورت مکتوب ثبت گردد.

■ در خصوص شکایت‌ها باید نمونه‌ای از محصول مورد شکایت با همان سری ساخت و تاریخ انقضا از انبار Retain و نمونه‌ای با همان مشخصات که از بازار جمع‌آوری شده، جهت انجام آزمایش‌های مربوط به واحد کنترل (QC) ارسال گردیده و در صورت تایید مشکل در محصول و وارد بودن شکایت باید سریعاً شرکت جهت جمع‌آوری محصول موردنظر اقدام نماید و کلیه مدارک و شواهد مربوط باید در واحد شکایات بایگانی و ثبت گردد.

■ کلیه شکایت‌های مطرح شده در خصوص یک محصول را باید با توجه به اطلاعات به دست آمده از موارد عدم انطباق موجود و نتایج تجزیه و تحلیل مورد ارزیابی قرار داد و نتایج کلیه این بررسی‌ها باید در پرونده دارویی آن محصول در سوابق مربوط ثبت و ضبط گردد.

■ اگر در سری ساخت محصولی نقص و مشکلی محرز شود و یا به آن مشکوک شوند، باید تمامی سری‌های ساخت به ویژه سری‌های معیوب مورد بررسی کامل قرار گیرند.

■ اصول بررسی جهت پاسخ‌دهی به شکایات

بررسی و کنترل سری ساخت‌های معیوب شامل موارد زیر می‌باشند:

■ گزارش‌های مراحل تولید از ابتدا تا انتها (ساخت پرکنی و بسته‌بندی)

■ گزارش‌های مراحل کنترل حین تولید (مدارک مربوط به هر سری ساخت باید حداقل تا یک‌سال بعد از انقضا بایگانی گردند).

■ گزارش‌های مراحل توزیع محصول مشکل‌دار

■ گزارش‌های مربوط به تمامی اجزا محصول (مواد اولیه، ظروف و اجزا بسته‌بندی)

■ بررسی ظاهری محصول در انبار Retain

■ مقایسه DMF دارو با SOPها و روش ساخت محصول

■ بررسی مدارک سری ساخت‌های قبل و بعدی محصول مشکل‌دار

■ وظایف واحدهای بررسی شکایات

■ شکایت‌های واصل از افراد مختلف دریافت شده و وارده بودن یا نبودن آن بررسی گشته و پیگیری تا اخذ نتیجه نهایی و پاسخ‌دهی به شکایت‌کننده ادامه می‌یابد.

■ جهت پیگیری موضوع باید از کتب و فارماکوپه‌های معتبر استفاده گردد.

■ پاسخ‌گویی حضوری، تلفنی و کتبی به مراجعان و راهنمایی و رفع اشکال شاکی

■ برقراری ارتباط تلفنی و مراجعه حضوری با شکایت‌کنندگان و اعمال نظارت بر عملکرد آن‌ها و جمع‌بندی گزارش‌های واصل و ارسال نتایج به بالاترین مقام سیستم

■ انجام اقدامات لازم توسط سیستم‌های پیشرفته و مکانیزه جهت دسترسی به گزارش‌گیری و گزارش‌دهی دقیق، با کیفیت و سریع‌تر

■ ارایه راهکار مناسب

■ دستیابی به روش‌های مناسب جهت رفع مشکل

در فرآورده، زمانی حاصل می‌شود که علت اصلی نقص مشخص گردد و سپس بعد از اثبات معیوب بودن محصول باید بازخوانی فرآورده مشکل‌دار از بازار دارویی صورت پذیرد.

■ فراخوانی، بازخوانی (Recall)

■ بازخوانی محصول یعنی جمع‌آوری محصول معیوب، آلوده و یا نامنطبق از بازار دارویی مناطق مختلف که باید این عمل به موقع انجام گیرد و توسط شرکت‌های توزیع‌کننده و به‌صورت اعلان عمومی صورت پذیرد.

■ دلایل فراخوانی

■ به دلیل وجود مشکلی مانند تغییر خواص دارو تغییر در بو، شکل و یا بروز نقص در محصول یا کیفیت دارو

■ به درخواست بازار، تولیدکننده و یا نهادهای اجرایی به دلیل نامنطبق بودن با استانداردهای کیفیت جهانی

■ به دنبال شکایت وارده و بحرانی

■ جهت برطرف نمودن نقص محصول و سپس ورود مجدد آن به بازار

■ موارد ذکر شده در اعلان فراخوان

■ نام محصول همراه مشخصات ظاهری محصول

■ شماره سری ساخت محصول

■ نوع نقص و مشکل محصول

■ اقدامات انجام گرفته شده

■ گزارش کامل عملیات

■ انواع Recall

□ فراخوان غیراجباری

این نوع فراخوان به دنبال اقدام پیشگیرانه و حفظ خوش‌نامی شرکت تولیدکننده به دنبال شکایت‌های مشتریان، وجود عدم انطباق در کیفیت و ایمنی محصول پس از صدور اجازه ترخیص و ورود به بازار، گزارش بازرسی‌های داخلی و گزارش حوادث مشکوک انجام می‌گیرد.

□ فراخوان اجباری

این نوع فراخوان توسط دستور مستقیم سازمان‌ها و نهادهای اجرایی ارشد تاییدکننده به شرکت تولیدکننده بوده و یا به دنبال وقوع حوادثی در پی استفاده مشتریان از محصولات می‌باشد که باید دارای مدارک مستند باشد.

■ اصول فراخوانی

■ جهت اجرا و هماهنگی فراخوانی باید فرد صلاحیت‌داری منصوب گردد و افراد کافی جهت رسیدگی به جوانب فراخوانی در اختیار داشته باشد.

■ عملیات بازخوانی باید به سرعت و در هر زمانی قابل اجرا باشد.

■ تمام روند عملیات باید به‌صورت مکتوب و کنترل شده ثبت گردد.

■ تمامی مکان‌هایی (داخلی و خارجی) که فرآورده مذکور در آن‌ها توزیع شده، باید به سرعت مطلع گردند.

■ سوابق توزیع باید در اختیار مسؤول بازخوانی قرار گیرد و این سوابق حاوی اطلاعات ذیل می‌باشد:

■ آدرس

- شماره تلفن و نمابر
- سری‌های ساخت و تعداد آن‌ها
- فرآورده‌های بازخوانی شده‌ای که توسط شرکت تولیدکننده دریافت می‌شوند، باید در محل مشخصی به‌صورت محصور نگهداری گردند.
- در نهایت، باید گزارشی مبنی بر شرح کامل رویداد فراخوان، عوامل ایجادکننده فراخوان اقدامات اصلاحی و اقدامات لازم جهت معدوم نمودن فرآورده تهیه گردد و به‌صورت مکتوب و ثبت شده به مقام ارشد سازمان تحویل داده شود و یک نسخه آن در بایگانی واحد تضمین کیفیت موجود باشد.

منابع

1. Eudralex, The Rules Governing medicinal products in the european union volume 4, EU guidelines toGMP MAMIAL: Good Manufacturing Practice implementation. Mass & Peither GMP publishing, 2010; C.2(8) - C.4(42,43) - C.5(43,44).

2. Code federal regulations, title 21, volume 4, GMP manual: Good Manufacturing Practice Implementation. Mass & Peither GMP publishing. 2010; D.1(13, 39-40) - D.13(6).

۳. پورمند م ر. اصول مدیریت جی ام پی و ایزو در صنعت داروسازی؛ ۱۳۸۹: ۳۲۲-۳۱۶.