

# رسیدگی به شکایات و بازخوانی فرآورده‌ها

دکتر سولماز صداقت

شرکت داروسازی جابراین‌حیان

- 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.
- سازمان‌دهی عملیات و شناسایی منابع معتبر جهت بررسی علت شکایت
- اجرای عملیات مناسب و مطلوب جهت رفع اشکال و جلوگیری از وقوع مجدد آن

## ■ تعریف شکایت

هرگونه ارتباط به شکل مکتوب، شفاهی و الکترونیکی که بیانگر نقضی 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

## ■ 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

مربوط به هر سری ساخت باید حداقل تا یک سال 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

- شکایات‌های 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

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

■ در خصوص شکایات‌ها 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 شکایات‌های 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

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 به صورت 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 حادثی 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 به صورت 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

رویداد فراخوان، عوامل ایجادکننده فراخوان اقدامات اصلاحی و اقدامات لازم جهت معدوم نمودن فرآورده تهیه گردد و به صورت مکتوب و ثبت شده به مقام ارشد سازمان تحویل داده شود و یک نسخه آن در بایگانی واحد تضمین کیفیت موجود باشد.

■ شماره تلفن و نمابر  
■ سری‌های ساخت و تعداد آن‌ها  
■ فرآورده‌های بازخوانی شده‌ای که توسط شرکت تولیدکننده دریافت می‌شوند، باید در محل مشخصی به صورت محصور نگهداری گردند.  
■ در نهایت، باید گزارشی مبنی بر شرح کامل

#### منابع

1. Eudralex, The Rules Governing medicinal products in the european union volume 4, EU guidelines to GMP 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.

