

1. Réclamations

En cas de réclamation ou lors du signalement d'une anomalie responsable d'un défaut de qualité du médicament, le fabricant doit informer les autorités des mesures prises

-Chaque réclamation est étudiée de façon approfondie. Le responsable du Contrôle de la Qualité est concerné par l'étude de tels problèmes.

- Le responsable pharmaceutique désigne un responsable pour traiter les réclamations et décider des mesures à prendre. Ce dernier dispose de suffisamment de personnel pour l'assister dans sa tâche.

-Des procédures écrites sont établies, décrivant les actions à entreprendre, y compris la nécessité d'envisager un rappel, en cas de réclamation concernant un médicament supposé défectueux.

-Lorsque l'on suspecte la non-conformité d'un lot ou que celle-ci a été établie, il convient d'examiner la nécessité de recontrôler également d'autres lots qui pourraient comporter le même défaut.

-Toutes les décisions et les mesures prises à la suite d'une réclamation sont enregistrées et mentionnées dans le dossier de lot correspondant.

3. Rappels

- Le responsable pharmaceutique désigne une personne responsable de l'exécution et de la coordination des rappels. Cette personne dispose de personnel suffisant pour traiter tous les aspects des rappels

-Toutes les autorités compétentes de tous les pays dans lesquels les médicaments auraient pu être distribués sont rapidement informées s'il est envisagé d'entreprendre un rappel en raison de la mise en évidence ou de la suspicion d'anomalies.

-Les dossiers de distribution sont rapidement mis à la disposition du responsable des rappels et contiennent suffisamment d'informations sur les grossistes et les acheteurs (adresse, numéro de téléphone pendant ou hors des heures de bureau, lots et quantités délivrés,...) même lorsqu'il s'agit de produits exportés.

-Les produits rappelés sont identifiés et stockés séparément dans une zone sûre, dans l'attente d'une décision sur leur sort.

- Le déroulement du rapport doit être enregistré.