

UNIA EUROPEJSKA

## Projekt zmian w przepisach GMP dotyczących reklamacji

**Andrzej Szarmański**

**W lipcu zakończyły się unijne konsultacje dotyczące Rozdziału 8 wytycznych EU GMP, które najprawdopodobniej wprowadzą liczne, istotne zmiany do obsługi reklamacji. Główne zmiany dotyczą obligatoryjnego stosowania narzędzi zarządzania ryzykiem jakości.**

### Na czym polegają planowane zmiany?

Rozdział 8 europejskich wytycznych GMP opisuje podstawowe wymagania dotyczące zarządzania reklamacjami – ich spełnienie jest obligatoryjne dla każdej firmy farmaceutycznej wytwarzającej na rynku unijne. Aktualny rozdział dotyczący reklamacji jest z roku 2005 i proces jego gruntownej modyfikacji jest na ukończeniu. Główne zmiany, które przedstawiono w Tabeli 1, dotyczą uwzględnienia aspektów zarządzania ryzykiem jakości, czyli z perspektywy jakości leku i bezpieczeństwa pacjenta.

Zasadnicze jest włączenie zasad Zarządzania Ryzykiem Jakości do działań wyjaśniających po otrzymaniu reklamacji, w tym do podejmowania decyzji dotyczących ewentualnego wycofania serii produktu z obrotu lub do innych działań redukujących ryzyko. To co do tej pory było dobrą praktyką w przemyśle, już wkrótce stanie się obowiązującym wymogiem prawnym. Kolejną, ważną modyfikacją jest wprowadzenie zasady, aby decyzje podejmowane w trakcie i po zakończeniu działań wyjaśniających, odzwierciedlały poziom ryzyka związanego z defektem leku oraz stwierdzone niezgodności z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

### Jakie działania będą wymagane?

- 1 Rewizja procedury zarządzania reklamacjami w celu uwzględnienia nowych wymagań
- 2 Rewizja procedury wycofania produktu z obrotu.
- 3 Wdrożenie narzędzi zarządzania ryzykiem w procesach obsługi reklamacji
- 4 Przeszkolenie personelu w zakresie stosowania narzędzi zarządzania ryzykiem

**Tabela 1 Planowane zmiany w regulacjach GMP dotyczące reklamacji**

Część Rozdziału 8	Opis zmiany
<b>Zasada</b>	Zasady Zarządzania Ryzykiem Jakości powinny być zastosowane do działań wyjaśniających i oceny defektów jakościowych oraz procesu decyzyjnego dotyczącego wycofania produktu i innych działań redukujących ryzyka.
<b>Personel i organizacja</b>	<p>Odpowiednio wyszkolony i doświadczony personel powinien być odpowiedzialny za zarządzanie reklamacjami i działaniami wyjaśniającymi defekty jakościowe, a także za decydowanie o podjęciu środków mających na celu zarządzanie ryzykami związanymi z tymi problemami, włączając w to wycofania.</p> <p>Należy rozważyć wykorzystanie multidyscyplinarnych zespołów, w tym odpowiednio wyszkolonego personelu z obszaru zarządzania jakością.</p>
<b>Procedury dotyczące zarządzania reklamacjami i prowadzenia działań wyjaśniających, w tym dotyczących możliwych defektów jakościowych</b>	<p>W przypadku zainicjowania działań wyjaśniających dotyczących defektu jakościowego, powinny być ustanowione procedury opisujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ocenę ryzyka wynikającego z defektu jakościowego,</li> <li>• proces decyzyjny wykorzystywany do potencjalnej potrzeby działań redukujących ryzyko w sieci dystrybucji takich jak wycofanie produktu lub inne działania,</li> <li>• wewnętrzną i zewnętrzną komunikację związaną z defektem jakościowym i działaniami wyjaśniającymi.</li> </ul>
<b>Działania wyjaśniające i podejmowanie decyzji</b>	<p>Ważność i zakres wszystkich raportowanych defektów jakościowych należy udokumentować i ocenić zgodnie z zasadami zarządzania ryzykiem jakości w celu wsparcia decyzji dotyczących zakresu podjętych działań wyjaśniających.</p> <p>Decyzje podejmowane w trakcie i po zakończeniu działań wyjaśniających powinny odzwierciedlać poziom ryzyka wynikający z defektu jakościowego oraz ważne niezgodności dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, specyfikacji produktu lub GMP. Takie decyzje powinny zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i zwierząt w sposób odpowiedni do poziomu ryzyka związanego z problemami.</p> <p>Bez względu na to, że informacje dotyczące natury i zakresu defektu nie zawsze mogą być dostępne na wczesnych etapach działań wyjaśniających, proces decyzyjny powinien zapewnić, że odpowiednie działania redukujące ryzyka są podejmowane w odpowiednim czasie w trakcie takich działań wyjaśniających.</p>