



Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario

Capítulo 8: Reclamaciones y retiradas de productos

Histórico del Documento	Fecha
Revisión para incluir el punto nuevo 8.7 sobre requisitos de productos falsificados y para transferir el punto original 8.7 en un punto 8.8 modificado y para incluir una ligera modificación en el punto 8.16	Diciembre 2005
Fecha de entrada en vigor de la versión revisada	01 de febrero de 2006

La Guía de NCF se revisa de forma periódica. Las revisiones se publican en la siguiente dirección que corresponde a la página web de la Comisión Europea:
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm



Tabla de Contenido:

- Principio
- Reclamaciones
- Retiradas

Principio

Todas las reclamaciones y cualquier información relativa a productos posiblemente defectuosos deben ser objeto de revisión a fondo con arreglo a procedimientos escritos. Con el fin de prever todos los imprevistos y de acuerdo con el artículo 117 de la Directiva 2001/83CE y artículo 84 de la Directiva 2001/82/CE, debe establecerse un sistema para retirar del mercado, en caso necesario, de manera rápida y eficaz los productos defectuosos o sospechosos de serlo.

Reclamaciones

- 8.1 Deberá designarse un responsable para tratar las reclamaciones y decidir las medidas que deban adoptarse; este responsable contará con suficiente personal auxiliar. Si el responsable es diferente de la persona cualificada, esta última deberá ser informada de cualquier reclamación, investigación o retirada.
- 8.2 Deberá haber procedimientos escritos que describan las medidas a tomar en caso de reclamación sobre posibles defectos en un producto, incluyendo la necesidad de considerar su retirada.
- 8.3 Cualquier reclamación relativa a un defecto en un producto deberá registrarse con todos los pormenores originales y someterse a investigación a fondo. El responsable de control de calidad deberá intervenir en el estudio de dichos problemas.
- 8.4 Si se descubre o sospecha un defecto en un lote, habrá que considerar si es necesario comprobar otros lotes para determinar si se han visto también afectados. En especial, deberán investigarse otros lotes que puedan contener partes reelaboradas del lote defectuoso.
- 8.5 Todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una reclamación deberán registrarse y se hará referencia a las mismas en los correspondientes protocolos del lote.
- 8.6 Los registros de reclamaciones deberán revisarse periódicamente para buscar cualquier indicio de problemas específicos o repetitivos que requieran especial atención y la eventual retirada de productos comercializados.
- 8.7 Se debe tener especial atención al establecer si una reclamación ha sido por causa de falsificación.
- 8.8 Se deberá informar a las Autoridades Competentes cuando un fabricante considere necesario tomar alguna medida en relación con una fabricación posiblemente defectuosa, deterioro de algún producto, detección de falsificaciones o cualquier otro problema grave de calidad de un producto.

Retiradas

- 8.9 Deberá nombrarse un responsable de la ejecución y coordinación de la retirada de productos, así como el suficiente personal para tratar todos los aspectos de las retiradas con el grado adecuado de urgencia. Este responsable deberá ser independiente de la organización de ventas y comercialización. Si esta persona

es diferente de la Persona Cualificada, éste último deberá ser informado de cualquier operación de retirada.

- 8.10 Deberá haber procedimientos establecidos por escrito, comprobados y actualizados periódicamente cuando sea necesario, con el fin de organizar las actividades de retirada.
- 8.11 En cualquier momento debe ser posible iniciar las operaciones de retirada con rapidez.
- 8.12 Todas las autoridades competentes de todos los países en que se hayan distribuido los productos deberán ser informadas rápidamente si se tiene la intención de retirar algún producto por ser, o poder ser, defectuoso.
- 8.13 El responsable o responsables de las retiradas deberán tener fácil acceso a los registros de distribución, que contendrán suficiente información sobre los distribuidores mayoristas y sobre los clientes abastecidos directamente (con direcciones, números de teléfono dentro y fuera de la jornada laboral, lotes y cantidades entregadas), siendo este punto de aplicación también a los productos exportados y muestras médicas.
- 8.14 Los productos retirados se identificarán y almacenarán independientemente en una zona segura mientras se esté a la espera de una decisión sobre su destino final.
- 8.15 Quedará registrada la evolución del proceso de retirada y se elaborará un informe final, en el que se incluirá un balance entre las cantidades de los productos que se hayan entregado y las que se hayan recuperado.
- 8.16 La efectividad de las disposiciones sobre retiradas de productos deberá evaluarse con frecuencia.