



ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ
 ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐՈՎ
 ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ

Սպառողական ապրանքներ
 Դեղագործական արտադրանք

Բրյուսել, 2005 թվականի դեկտեմբերի 6

ԵՄ օրենսդրություն.

Եվրոպական միությունում դեղերի ոլորտը կարգավորող կանոններ

Պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) ԵՄ ուղեցույց

Հատոր 4

Բժշկության եւ անասնաբուժության մեջ օգտագործվող դեղագործական արտադրանք

Մաս I. Գլուխ 8. Բողոքներ եւ արտադրանքի հետկանչ

Փաստաթղթի պատմությունը	
Վերանայում՝ ներառելու համար նոր՝ 8.7 կետը՝ կեղծ արտադրանքի նկատմամբ պահանջների մասին եւ փոխարինելով սկզբնական 8.7 կետը փոփոխված 8.8 կետով 8.16 կետի աննշան փոփոխություն	2005 թվականի դեկտեմբեր
Գործողության մեջ մտնող՝ վերանայված տարբերակի ամսաթիվը	2006 թվականի փետրվարի 1

Commission Européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel – Belgium:

Հեռախոսահամարը՝ (32-2) 299 11 11

Բովանդակություն

Սկզբունքը

Բողոքները

Հետևանքը

Սկզբունքը

Բոլոր բողոքները եւ պոտենցիալ թերի արտադրանքին վերաբերող մյուս տեղեկությունները պետք է ուշադրությամբ վերանայվեն՝ գրավոր ընթացակարգերին համապատասխան: Չնախատեսված բոլոր դեպքերից ապահովվելու համար եւ ելնելով 2001/83/ԵՀ հրահանգի 117-րդ հոդվածի ու 2001/82/ԵՀ հրահանգի 84-րդ հոդվածի պահանջներից, պետք է մշակվի մի համակարգ, որը հնարավորություն կտա անհրաժեշտության դեպքում արագ եւ արդյունավետորեն շուկայից հետ կանչելու այն արտադրանքը, որը, առկա փաստերի կամ ենթադրությունների համաձայն, թերություններ ունի:

Բողոքները

- 8.1 Բողոքներն ուսումնասիրելու եւ ձեռնարկվելիք միջոցները որոշելու համար պետք է նշանակվի պատասխանատու անձ, ինչպես նաեւ օժանդակ աշխատակազմ՝ նրան օգնելու համար: Եթե այդ անձը որակավորված անձը չէ, ապա վերջինիս պետք է տեղյակ պահել ցանկացած բողոքի, հետաքննության կամ հետկանչի մասին:
- 8.2 Պետք է լինեն գրավոր ընթացակարգեր, որոնք կսահմանեն ձեռնարկվելիք գործողությունները՝ ներառյալ հետկանչի անհրաժեշտության դիտարկումը պոտենցիալ թերի արտադրանքի մասին բողոքի առկայության դեպքում:
- 8.3 Արտադրանքի թերության վերաբերյալ ցանկացած բողոք պետք է արձանագրվի բոլոր սկզբնական մանրամասներով եւ խորությամբ հետաքննվի: Որակի հսկման համար պատասխանատու անձը, որպես կանոն, պետք է ներգրավված լինի նման խնդիրների ուսումնասիրության մեջ:
- 8.4 Եթե կան փաստեր կամ կասկածներ առ այն, որ սերիայում առկա է թերի արտադրանք, պետք է դիտարկել նաեւ մյուս սերիաները ստուգելու

հնարավորությունը՝ որոշելու համար, թե արդյոք դրանցում նույնպես կան թերություններ: Մասնավորապես, պետք է ուսումնասիրվեն այն սերիաները, որոնք թերի սերիայից վերամշակված արտադրանք են պարունակում:

- 8.5 Բողոքի հետ կապված բոլոր որոշումները եւ ձեռնարկված միջոցները պետք է արձանագրվեն եւ կցվեն համապատասխան սերիայի արձանագրություններին:
- 8.6 Բողոքների հետ կապված արձանագրությունները պետք է կանոնավորապես վերանայվեն՝ պարզելու համար ուշադրություն պահանջող հատուկ կամ կրկնվող խնդիրները եւ շուկա հանված արտադրանքի հնարավոր հետկանչը:
- 8.7 Հատուկ ուշադրությամբ պետք է պարզել, թե արդյո՞ք կեղծարարությունը չի եղել բողոքի պատճառը:
- 8.8 Իրավասու մարմինները պետք է տեղեկացվեն, եթե արտադրողը մտադիր է քայլեր ձեռնարկել՝ հնարավոր արտադրական սխալների, արտադրանքի որակի վատթարացման, կեղծիքի հայտնաբերման կամ արտադրանքի որակին վերաբերող որեւէ այլ լուրջ խնդրի հետ կապված:

Հետկանչը

- 8.9 Հետկանչն իրականացնելու եւ համակարգելու համար պետք է նշանակվի պատասխանատու անձ, որին պետք է օժանդակի համապատասխան աշխատակազմը՝ ըստ հրատապության աստիճանի հետկանչի բոլոր ասպեկտները հաշվի առնելու համար: Այդ պատասխանատու անձը պետք է անկախ լինի իրացման եւ շուկայահանման կազմակերպման համար պատասխանատու միավորներից: Եթե այդ անձը որակավորված անձը չէ, ապա վերջինիս պետք է տեղյակ պահել հետկանչի ցանկացած գործողության մասին:
- 8.10 Պետք է սահմանվեն գրավոր ընթացակարգեր, որոնք անհրաժեշտության դեպքում պետք է կանոնավորապես ստուգվեն եւ թարմացվեն՝ հետկանչի ցանկացած գործողություն կազմակերպելու համար:
- 8.11 Պետք է հնարավոր լինի շտապ եւ ցանկացած պահի նախաձեռնել հետկանչի գործողությունները:
- 8.12 Արտադրանքում թերություն հայտնաբերելու կամ կասկածելու պատճառով արտադրանքի հետկանչ նախաձեռնելու դեպքում անհրաժեշտ է անհապաղ

տեղեկացնել բոլոր այն երկրների համապատասխան իրավասու մարմիններին, ուր առաքվել է այդ արտադրանքը:

- 8.13 Բաշխման մասին արձանագրությունները պետք է ցանկացած պահի մատչելի լինեն հետկանչի համար պատասխանատու անձի (անձանց) համար եւ պետք է բավարար տեղեկություններ պարունակեն մեծածախ վաճառքով զբաղվողների եւ այն պատվիրատուների մասին, որոնց անմիջականորեն մատակարարվել է արտադրանքը (հասցեն, հեռախոսը եւ (կամ) ֆաքսը՝ աշխատանքային ժամերին եւ աշխատանքային ժամերից դուրս, սերիան եւ առաքված քանակությունը), այդ թվում՝ արտահանված արտադրանքը եւ անվճար բժշկական նմուշները:
- 8.14 Հետկանչված արտադրանքը պետք է նշագրվի եւ առանձին պահվի ապահով տարածքում՝ մինչեւ դրա հետագա ճակատագրի մասին որոշում ընդունելը:
- 8.15 Հետկանչի գործողությունների ընթացքը պետք է արձանագրվի եւ վերջնական հաշվետվություն պետք է պատրաստվի՝ ներառելով արտադրանքի առաքված եւ վերականգնված քանակությունների համադրությունը:
- 8.16 Հետկանչի գործողությունների արդյունավետությունը կանոնավորապես պետք է գնահատվի: