



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی در شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده			عنوان GUD
1392/09/01	تاریخ شروع اجراء	GUD- DSO-TID-005	شماره GUD
1394/09/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی در شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	سمت
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



عنوان GUD		راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده	
شماره GUD	GUD- DSO-TID-005	تاریخ شروع اجراء	1392/09/01
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	1394/090/1

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری

سمت	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	
نام	دکتر معصومه کنعانی	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده			عنوان GUD
1392/09/01	تاریخ شروع اجراء	GUD- DSO-TID-005	شماره GUD
1394/090/1	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

نکته : لازم است بازرسان از اعتبار آخرین نگارش اطمینان حاصل نمایند.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	



راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده			عنوان GUD
1392/09/01	تاریخ شروع اجراء	GUD- DSO-TID-005	شماره GUD
1394/090/1	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

عناوین

- ۱- هدف
- ۲- دامنه کاربرد
- ۳- مسئولیت ها
- ۴- تعاریف
- ۵- طبقه بندی ریکال
- ۶- فاکتورهای اساسی در سطح بندی ریکال وانواع سطوح
- ۷- روش کار
- ۸- مستندات مرتبط
- ۹- مستندات مرجع

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	



راهنمای ریکال (RECALL) فرآورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده			عنوان GUD
1392/09/01	تاریخ شروع اجراء	GUD- DSO-TID-005	شماره GUD
1394/090/1	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱- هدف:

این راهنما جهت شرح عملیات ریکال فرآورده های دارویی توسط شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده دارو تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد:

جمع آوری محصولات دارویی که از لحاظ کیفیت، کارایی و ایمنی دچار مشکل و یا نقصان می باشند و براساس الزامات قانونی باید سریعاً از بازار دارویی جمع آوری شده و تحت بررسی قرار گیرند و در مورد خروج دائمی آن از بازار دارویی و یا انجام اصلاحات و برگشت آنها به بازار دارویی تصمیم گیری شود.

۳- مسئولیت ها:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده شرکتهای تولید کننده، شرکتهای وارد کننده و شرکتهای توزیع کننده محصولات دارویی و مراکز درمانی و داروخانه ها می باشد.

۴- تعاریف:

۴-۱- ریکال (RECALL) :

در مواردی که محصولات دارویی از لحاظ کیفیت، ایمنی و اثر بخشی درمانی دارای مشکل یا نقصان باشند می بایست طبق الزامات قانونی از توزیع و فروش آنها جلوگیری بعمل آید و سریعاً از بازار دارویی جمع آوری شوند. به عملیات فوق ریکال اطلاق می شود.

۴-۲- ریکال اصلاحی (Recall for Product Correction) :

اصلاح بسته بندی معیوب یا برچسب زنی مجدد روی محصولاتی که دارای معایبی در ارتباط با اثر بخشی، ضریب سلامت و کیفیت نمی باشند .

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	نام



راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده			عنوان GUD
1392/09/01	تاریخ شروع اجراء	GUD- DSO-TID-005	شماره GUD
1394/090/1	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۴-۳- عملیات non-Recall:

هشدار ایمنی، اطلاع رسانی محصول و حذف، سه اقدام توأمی هستند که جزء عملیات ریکال محسوب نمی شوند.

۴-۴- اطلاع رسانی محصول (Product Notification):

انتشار اطلاعات احتیاطی در ارتباط با فراورده های درمانی در مواردی که احتمال ایجاد عوارض جانبی چشمگیری توسط آنها محتمل می باشد.

۴-۵- هشدار ایمنی (Safety Alert):

در بعضی از موارد عدم رعایت احتیاط های ویژه در مصرف برخی از فراورده های درمانی موجب بروز خطر در مصرف کننده خواهد شد. علیرغم اینکه آن فراورده دارای استاندارد و شاخص درمانی مناسب می باشد.

۴-۶- حذف (Withdrawal):

در مواردی که تولیدکننده از توزیع یا مصرف یک فراورده درمانی جلوگیری بعمل می آورد بدون آنکه عامل آن نقصان در کیفیت، اثربخشی یا ضریب سلامت آن فراورده باشد.

۴-۷- Stock Recovery

در مواردی که تولید کننده قبل از به فروش رساندن یا توزیع فراورده دارویی متوجه وجود ایراد و اشکال در آن شود و محصول مذکور هنوز از انبارهای کارخانه یا ساختمانهای تحت تملک و کنترل تولید کننده خارج نشده باشد. در این مواقع سازنده قادر است نسبت به جمع آوری محصول مشکل دار اقدام نماید.

۴-۸- طبقه بندی ریکال:

۱. طبقه اول: ریکال بحرانی (critical recall)
۲. طبقه دوم: ریکال اصلی (major recall)
۳. طبقه سوم: سایر موارد ریکال (other recall)

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر معصومه کنعانی	



راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده			عنوان GUD
1392/09/01	تاریخ شروع اجراء	GUD- DSO-TID-005	شماره GUD
1394/090/1	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

ریکال طبقه اول :

در مواقعی که نقص موجود در محصول تهدید کننده حیات یا ایجاد کننده خطر جدی برای سلامت مصرف کننده باشد. در ریکال بحرانی ضروری است در اسرع وقت و با تمام امکانات و تجهیزات موجود و قابل قبول حتی در ساعات غیر اداری اقدامات لازم جهت ضبط و توقیف محصول مشکل دار و جمع آوری آن صورت گیرد تا از بروز هرگونه حادثه جلوگیری بعمل آید.

عمده ترین مثال های این دسته عبارتند از:

- آلودگی میکروبی محصول تزریقی یا استریل چشمی
- آلودگی شیمیایی محصول (Cross Contamination) با عواقب پزشکی جدی
- استفاده از ماده موثره مشکل دار در محصول
- استفاده از مواد مؤثره نادرست در یک محصول چند جزئی با عواقب پزشکی جدی
- تخریب و یا غیر فعال شدن آنتی بیوتیکها
- آلودگی محصول با مواد سمی
- انحرافات معنی دار محصول از استانداردهای وضع شده در ارتباط با اثرات فارماکولوژیکی و درمانی
- اشتباهات برچسب زنی درخصوص نام دارو، قدرت دارویی
- محصول نادرست (مشخصات روی بسته بندی با محتویات درون آن متفاوت باشد).
- قرارگرفتن دو یا چند محصول مختلف در یک بسته بندی
- تقلبی یا جعلی بودن محصول

ریکال طبقه دوم :

در مواقعی که نقص موجود در دارو موجب ایجاد عواقب پزشکی برگشت پذیر یا موقت در مصرف کننده شده و صدماتی در او ایجاد نماید. این عوارض خیلی خطرناک نبوده و تهدید کننده حیات مصرف کننده نمی باشند.

عمده ترین مثالهای این دسته عبارتند از:

-درج اطلاعات نادرست یا ناقص روی برچسب یا بسته بندی

-اطلاع رسانی نادرست یا ناقص توسط بروشور درون بسته بندی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	



عنوان GUD		راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده	
شماره GUD	GUD- DSO-TID-005	تاریخ شروع اجراء	1392/09/01
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	1394/09/01

- آلودگی میکروبی محصولات غیراستریل
- آلودگی شیمیایی و فیزیکی (ناخالصی های مشخص - آلودگی متقاطع - ذرات)
- مخلوط شدن دو قدرت دارویی از یک محصول در یک بسته بندی
- عدم مطابقت محصول با مشخصات استاندارد (SPECIFICATION)
- بسته بندی محصولات خاص (POTENT) مانند سایتوتوکسیکها درون ظرفی با درب نامناسب

ریکال طبقه سوم:

وجود این معایب در داروهای مشکل دار موجب عرضه در مصرف کننده نمی شود.

عمده ترین مثالهای این دسته عبارتند از:

- درب مشکل دار
- آلودگی و ظاهر نامناسب بسته بندی دارو

۹-۴- فاکتورهای اساسی در سطح بندی ریکال وانواع سطوح :

با در نظر گرفتن میزان اهمیت خطر، مجاری و گستردگی توزیع محصول در مناطق گوناگون، استراتژی عملیات ریکال در چهارسطح طبقه بندی می گردد.

- i* سطح عمده فروشی (توزیع کنندگان)
- ii* سطح بیمارستان
- خانه های بهداشت، مراکز درمانی شبانه روزی ، سایر مؤسسات مراقبت پرستاری (nursing home) محققین بالینی و مؤسساتی که تحقیقات بالینی انجام می دهند.
- داروسازان بیمارستانی، بانک های خون بیمارستان، آزمایشگاههای پاتولوژی، بانکهای بافت بیمارستان
- iii* سطح داروخانه
- داروسازهای داروخانه
- مشاغل پزشکی، دندانپزشکان و پیرایشگران

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	نام



عنوان GUD		راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده	
شماره GUD	GUD- DSO-TID-005	تاریخ شروع اجراء	1392/09/01
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	1394/09/01

i.v. سطح مصرف کننده

- بیماران و سایر مصرف کنندگان

۵- روش کار:

- عملیات Recall به دو صورت اجراء می شود:

الف- خارج نمودن دائمی محصولات معیوب از بازار دارویی

ب- خارج نمودن موقتی محصولات معیوب از بازار دارویی و اصلاح آنها

۵-۱- مسئولیت مراکز درمانی و داروخانه ها :

مراکز درمانی و داروخانه ها باید پس از دریافت نامه ریکال حداکثر همکاری را با شرکت سازنده و توزیع کننده انجام دهند. یعنی با کنترل دقیق داروخانه و انبار ذخیره، محصولات موضوع ریکال را جمع آوری و به شرکت توزیع تحویل دهند. در بازدیدهای ادواری از داروخانه ها بازرسین باید عملکرد داروخانه ها را در اجراء صحیح ریکال ارزیابی نمایند و در صورت مشاهده هرگونه نقص موضوع را به مسئول فنی داروخانه تذکر دهند و در صورت تکرار مورد را به اطلاع اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر برسانند.

۵-۲- مسئولیت شرکتهای توزیع :

i. تدوین دستور العمل ریکال و ارسال آن به تمام شعب تحت پوشش

ii. قراردادن نامه های ریکال در الویت کاری و نگه داری آن در وضعیت اولویت برای مدت یک ماه (یا تا زمانی که کلیه محصولات معیوب از بازار دارویی جمع آوری شده باشند) .

iii. اختصاص امکانات ویژه برای انجام ریکال:

- تور اختصاصی

- پرسنل

- ماشین حمل

i.v. در نظر گرفتن محلی مناسب و محفوظ در انبار جهت نگهداری محصولات ریکال شده

v. همکاری کامل با شرکت تولید کننده یا وارد کننده در اجراء صحیح ریکال و هماهنگی با اداره کل امور دارو

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر معصومه کنعانی	



عنوان GUD		راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده	
شماره GUD	GUD- DSO-TID-005	تاریخ شروع اجراء	1392/09/01
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	1394/09/01

vi تهیه گزارش موقت ودائمی ریکال و ارسال آن در زمان مجاز به شرکت ذینفع یا اداره کل امور دارو

vii اطلاع رسانی مناسب به مراکز درمانی وداروخانه ها

viii اجراء صحیح عملیات ریکال در زمانهای مجاز (با توجه به نوع ریکال)

۳-۵- زمانهای مجاز جهت اجراء عملیات ریکال :

- در صورتیکه عیب در دارو مربوط به دسته اول باشد بازخوانی از نوع حاد و ویژه محسوب شده و باید ظرف مدت ۲۴ ساعت اطلاع رسانی جهت جمع آوری انجام شود. حتی در برخی موارد جهت اطلاع رسانی سریعتر می توان از وسایل ارتباط جمعی (رادیو، تلویزیون و روزنامه های کثیرالانتشار) استفاده نمود. مسئولیت اعلام این نوع بازخوانی بعلت حاد بودن مسئله علاوه بر شرکت سازنده یا وارد کننده بعهد سازمان غذا و دارو نیز خواهد بود.

- در صورتیکه نقص در دارو مربوط به دسته دوم باشد کارخانه سازنده یا شرکت وارداتی با هماهنگیهایی که با شرکت توزیع کننده بعمل می آورند باید ظرف مدت ۲۴-۴۸ ساعت اطلاع رسانی جهت جمع آوری را انجام داده و گزارش آن را به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر ارسال نمایند.

- در صورتیکه نقص در دارو مربوط به دسته سوم باشد کارخانه سازنده یا شرکت وارداتی باهماهنگیهایی که با شرکت توزیع کننده بعمل می آورند باید ظرف پنج روز کاری اطلاع رسانی جهت جمع آوری را انجام داده و گزارش آن را به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر ارسال نمایند.

۴-۵- مسئولیتهای تولیدکننده در انجام عملیات ریکال

-ثبت و نگهداری کلیه مدارک ومستندات مربوط به فراورده های درمانی

- اجراء عملیات ریکال

الف - pre-recall

در این مرحله کلیه شکایتهای دریافتی (کتبی یا شفاهی) از محصولات دارویی در کارخانه تولیدکننده مورد بررسی، تحلیل و ارزیابی قرار می گیرند. پس از اثبات مشکل در فراورده دستور ضبط، توقیف و جمع آوری آن با هماهنگی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر صادر می شود.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر ورئیس سازمان غذا ودارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	



راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی در شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده			عنوان GUD
1392/09/01	تاریخ شروع اجراء	GUD- DSO-TID-005	شماره GUD
1394/09/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

ب- recall

در این مرحله با توجه به گستره توزیع محصول، عملیات ریکال با همکاری کارخانه تولید کننده و شرکت توزیع کننده در سطوح مختلف انجام می شود. در صورت مشاهده هرگونه اهمال و سهل انگاری در جمع آوری محصول مشکل دار از سوی شرکت توزیع کننده، کارخانه تولید کننده یا هر دو اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر می تواند برابر مقررات با خاطی برخورد قانونی کند.

ج- post recall

در مدت زمان دو تا شش هفته پس از شروع عملیات ریکال (یا زمان توافقی بین کارخانه سازنده و اداره کل امور دارو) سازنده محصول ملزم است گزارشی موقت یا نهایی از عملیات ریکال را به اداره کل نظارت بر امور دارو ارائه نماید.

۵-۵- مراحل اجراء عملیات ریکال

عملیات ریکال به شش مرحله زیر تقسیم می گردد:

- اطلاع رسانی به اداره دارو

- اطلاعات مورد نیاز جهت ارزیابی ریکال

- ارزیابی ریکال

- ریکال

- ارائه گزارش پیشرفت عملیات ریکال

- پیگیری عملیات

۵-۶- گزارش Post-Recall ارائه شده به اداره دارو باید حداقل در برگیرنده مطالب زیر باشد :

- تصویرنامه با فاکس درخواست ریکال محصول مشکل دار از سوی کارخانه به مشتریها

- شرح کامل عملیات ریکال

- محدوده توزیع سری ساخت یا سری ساخت های ناسالم در داخل یا خارج کشور

- تشریح نتایج عملیات ریکال (مقدار یا تعداد محصولات برگشتی، محل و شرایط نگهداری محصولات برگشتی و ...)

- تأییدیه بیمارستانها، مراکز درمانی و شرکتهای توزیع در ارتباط با دریافت نامه ریکال

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	



عنوان GUD		راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده	
شماره GUD	GUD- DSO-TID-005	تاریخ شروع اجراء	1392/09/01
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	1394/09/01

- تشریح روش امحاء یا عملیات تصحیحی روی محصول برگشتی

- تشریح عملیات پیشنهادهی جهت جلوگیری از بروز مجدد مشکل در محصول

- کارشناسان اداره کل امور دارو گزارش های ارسالی را بطور کامل بررسی نموده و سپس میزان کارآیی عملیات را مورد ارزیابی قرار می دهند و در صورت مشاهده هرگونه نقص یا ایراد در یکی از پارامترهای ذکر شده در گزارش، مورد را به شرکت تولید کننده اعلام می نمایند. تولید کننده موظف است در اسرع وقت نواقص را رفع نموده و نتیجه را به اطلاع کارشناسان مربوطه برساند .

۷-۵- کنترل و پیگیری عملیات ریکال:

ریکال محصول مشکل دار از سطح بازار دارویی حاصل کار مشترک بین کارخانه تولید کننده و شرکت توزیع کننده است. کلیه مراحل عملیات بررسی شکایت *Pre-recall*، مرحله اجرایی *recall* و مرحله ارزیابی *Post-recall* می باید تحت نظارت، کنترل و تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر قرار گیرد .

۸-۵- مسئولیت شرکتهای واردکننده :

در صورتیکه سازمانهای بین المللی معتبر مانند *FDA*، *WHO* و غیره ... یا شرکت سازنده خارجی ناسالم بودن یک فرآورده دارویی را منتشر نمایند یا مشکل دار بودن فرآورده توسط اداره کل امور دارو به اثبات برسد دستور ریکال فرآورده مشکل دار صادر شده و شرکت واردکننده موظف است طبق مقررات و الزامات قانونی در اسرع وقت نسبت به جمع آوری آن فرآورده اقدام نماید و نتیجه را طی گزارشی کامل به اطلاع اداره کل امور دارو برساند (مانند شرکتهای تولید کننده).

۹-۵- نامه، آگهی و انتشار رسانه‌ای در خصوص ریکال فرآورده های درمانی :

- نامه های ریکال می باید بیانگر واقعی دلائل ریکال محصول بوده و همچنین حاوی جزئیات اختصاصی جهت شناسایی آسان محصول باشند.

- نامه باید سریعاً توسط فاکس یا نامه الکترونیکی یا نامه (در صورت فاکس یا نامه الکترونیکی متعاقباً نامه باید فرستاده شود) به مراکز توزیع ارسال گردد.

- نامه ها باید در اوراق سربرگ دار نوشته شوند که تاریخ، نام و عنوان صاحب امضاء در آن درج شود و حداقل شامل موارد زیر باشند :

I. نام محصول

II. اندازه بسته بندی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر معصومه کنعانی	



عنوان GUD		راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده	
شماره GUD	GUD- DSO-TID-005	تاریخ شروع اجراء	1392/09/01
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	1394/090/1

III. شکل دارویی

IV. شماره سری ساخت

V. تاریخ انقضاء

VI. سایر جزئیات مورد نیاز جهت شناسایی کامل

VII. دلیل انجام عملیات ریکال

VIII. ضرورت شناسایی و قرنطینه محصول.

IX. درخواست نگه داری نامه در وضعیت اولویت برای مدت یک ماه (یا تا زمانی که کلیه محصولات مشکل دار جمع آوری شده باشند)

- اگر سلامت عمومی در خطر بوده و توزیع محدود باشد پس از تبادل نظر با نماینده مربوطه در اداره کل امور دارو اطلاعات فوق را می توان توسط تلفن به مراکز توزیع اطلاع داد و سپس نامه با کلیه اطلاعات به آن مراکز جهت تأیید ارسال نمود.
- در رابطه با رادیو داروها موارد فوق باید اجراء گردد و همچنین تمهیدات خاصی جهت بسته بندی و ارجاع رادیو داروهای معیوب به تولید کننده باید در نظر گرفته شود
- در مواردیکه محصول موضوع ریکال فقط در بیمارستانها توزیع شده باشند نامه ریکال باید به همه بیمارستانهای منطقه ای/ استانی ارسال گردد.

۱۰-۵- مشخصات پاکت نامه ریکال :

- پاکتهای نامه که جهت ریکال محصولات بکار می روند باید دارای استاندارد متمایز و مشخص از سایر پاکتهای نامه باشند که از میان تعداد زیاد نامه توسط افراد حرفه ای به راحتی قابل شناسایی باشند. این پاکت ها هم برای ریکال فوری و هم ریکال عادی مورد استفاده قرار می گیرند

- پاکتهای نامه باید اندازه ای برابر با ۱۱۰*۲۲۰ میلی متر و یک حاشیه قرمز رنگ با پهنای ۳-۲ میلی متر در طول لبه بالایی قسمت خارجی داشته باشند.

- کلمات فوری- ریکال دارویی، یا عادی- تصحیح محصول باید بصورت مورب و با رنگ قرمز برجسته حداقل در یک سانتیمتری بالای سمت چپ تایپ گردد و توسط سه خط قرمز که ضخامت آنها از بالا به پائین افزایش می یابد زیر آنها رسم شود.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر معصومه کنعانی	



راهنمای ریکال (RECALL) فراورده های دارویی درشرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده			عنوان GUD
1392/09/01	تاریخ شروع اجراء	GUD- DSO-TID-005	شماره GUD
1394/090/1	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۱-۵-اعلان و آگهی:

در صورتیکه ریکال در سطح مصرف کننده یا داروخانه ها و مراکز درمانی باشد بعلت اینکه زیر مجموعه های هر کدام از آنها به راحتی قابل شناسایی نمی باشند، باید در رسانه های نوشتاری یا گفتاری آگهی ریکال را منتشر و اعلام نمود.

۶-مستندات مرتبط:

i. راهنمای رسیدگی به شکایات از فراورده های دارویی و تهیه مستندات مربوط در شرکت های داروسازی (GUD- DSO-TID-003)

ii. دستورالعمل رسیدگی به شکایت در اداره کل امور دارو

۷-مستندات مرجع :

- i. [www.emea.europa.eu/Inspections/rprapid Alert Proc](http://www.emea.europa.eu/Inspections/rprapid%20Alert%20Proc)
- ii. www.tga.gov.au .recall
- iii. www.fda.gov.recall
- iv. www.picscheme.org
- v. [www.who.int.complain and recall](http://www.who.int.complain%20and%20recall)
- vi. www.hc-sc.gc.ca/
- vii. www.swissmedic.ch

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	نام
دکتر رسول دیناروند	دکتر مهدی پیر صالحی	دکتر معصومه کنعانی	