

Контроль изменений (13)

540. (13.10) Производитель должен разработать систему контроля изменений для оценки всех изменений, которые могут повлиять на производство и контроль промежуточной продукции и ФС.

541. (13.11) Производитель должен утвердить процедуры для идентификации, документального оформления, соответствующей проверки и утверждения изменений в отношении исходного сырья, спецификаций, аналитических методик, помещений, вспомогательных систем, оборудования (включая компьютерное оборудование), стадий процесса, упаковочных материалов, материалов для маркировки, а также компьютерного программного обеспечения.

542. (13.12) Любые предложения по изменениям, касающимся организации производства и контроля качества лекарственных средств, должны быть подготовлены, проверены и утверждены соответствующими подразделениями, а затем проверены и утверждены подразделением (подразделениями) качества.

543. (13.13) Необходимо оценить возможное влияние предложенного изменения на качество промежуточной продукции или ФС. Процедура классификации изменений может помочь в определении объема испытаний, валидации и документации, требуемых для обоснования изменений, вносимых в валидированный процесс. Изменения могут быть классифицированы (например, как существенные или несущественные) в зависимости от их характера и объема, а также влияния, которое они могут оказать на процесс. С учетом обоснованного заключения производитель должен определить, какие дополнительные испытания и исследования по валидации необходимы для обоснования таких изменений.

544. (13.14) При внедрении утвержденных изменений необходимо пересмотреть все документы, на содержание которых влияют эти изменения.

545. (13.15) После внедрения изменения необходимо провести оценку первых серий, произведенных или испытанных после внесения этого изменения.

546. (13.16) Производитель должен оценить возможность воздействия критических изменений на стабильность и, следовательно, на установленные даты повторных испытаний или даты истечения срока годности. При необходимости образцы промежуточной продукции или ФС, которые были произведены посредством измененного процесса, могут быть введены в программу ускоренного изучения стабильности и (или) включены в программу мониторинга стабильности.

547. (13.17) Производитель должен проинформировать соответствующих производителей лекарственных препаратов об изменениях в установленных технологических процессах и процедурах контроля процесса, которые могут повлиять на качество ФС.