

Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку (17)

Область применения (17.1)

575. (17.10) Требования, установленные пунктами 575-589 настоящих Правил распространяются на организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, которые не являются первоначальными производителями ФС или промежуточной продукции.

576. (17.11) Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, должны соблюдать требования настоящей главы.

Прослеживаемость реализованных фармацевтических субстанций и промежуточной продукции (17.2)

577. (17.20) Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, должны обеспечивать полную прослеживаемость реализуемых ими ФС и промежуточной продукции. Для этого необходимо иметь и хранить следующие документы и сведения:

- наименование первоначального производителя;
- адрес первоначального производителя;
- заказы на поставку;
- накладные (транспортные документы);
- документацию о приемке;
- название или обозначение ФС или промежуточной продукции;
- номер серии, присвоенный производителем;
- информацию о транспортировке и реализации;
- все оригиналы документов, подтверждающих качество, включая документы, подтверждающие качество, полученные после переупаковки и (или) перемаркировки, а также полученные от первоначального производителя;
- дату проведения повторных испытаний или дату истечения срока годности.

Управление качеством (17.3)

578. (17.30) Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, должны создать и внедрить эффективную систему управления качеством, как указано в пунктах 289-308 настоящих Правил, а также вести необходимую документацию.

Переупаковка, перемаркировка и хранение фармацевтических субстанций и промежуточной продукции (17.4)

579. (17.40) Переупаковку, перемаркировку и хранение ФС и промежуточной продукции необходимо осуществлять в соответствии с требованиями настоящих Правил, чтобы избежать перепутывания или утраты подлинности либо чистоты ФС или промежуточной продукции.

580. (17.41) Переупаковку необходимо осуществлять в соответствующих условиях производственной среды для предотвращения контаминации или перекрестной контаминации.

Стабильность (17.5)

581. (17.50) Если ФС или промежуточную продукцию переупаковывают в тару (первичную упаковку), тип которой отличается от используемого производителем ФС или промежуточной продукции, то необходимо исследовать стабильность для обоснования установленных даты истечения срока годности или даты проведения повторных испытаний.

Передача информации (17.6)

582. (17.60) Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, должны передавать всю информацию о качестве и решениях уполномоченного федерального органа исполнительной власти, полученную от производителя ФС или промежуточной продукции, приобретателю, а информацию от приобретателя - производителю ФС или промежуточной продукции.

583. (17.61) Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, при реализации ФС или промежуточной продукции приобретателю должны указывать наименование первоначального производителя ФС или промежуточной продукции и номер (номера) поставляемой серии.

584. (17.62) Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, обязаны также по запросу уполномоченного федерального органа исполнительной власти предоставить информацию о первоначальном производителе ФС или промежуточной продукции. Первоначальный производитель может предоставить такую информацию уполномоченному федеральному органу исполнительной власти непосредственно или через своих представителей.

585. (17.63) В отношении документов, подтверждающих качество, необходимо соблюдать специальные требования, предусмотренные пунктами 492-496 настоящих Правил.

Работа с претензиями и отзывами (17.7)

586. (17.70) Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, должны вести записи рассмотрения претензий и отзывов по правилам, предусмотренным пунктами 562-567 настоящих Правил, в отношении всех претензий и отзывов, которые попадают в сферу их деятельности.

587. (17.71) При необходимости организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, должны рассматривать претензию вместе с первоначальным производителем ФС или промежуточной продукции, чтобы определить, следует ли предпринимать дальнейшие действия совместно с другими приобретателями, которые могли получить такие же ФС или промежуточную продукцию, либо с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, либо со всеми заинтересованными сторонами. Расследование причины претензии или отзыва должно проводиться и оформляться документально соответствующей стороной.

588. (17.72) Если претензия касается первоначального производителя ФС или промежуточной продукции, то записи рассмотрения претензий, которые ведут

организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, должны содержать любые ответы, полученные от первоначального производителя ФС или промежуточной продукции (включая дату и предоставленную информацию).

Работа с возвратами (17.8)

589. (17.80) Работа с возвратами продукции должна проводиться в соответствии с требованиями, установленными пунктом 561 настоящих Правил. Организации, осуществляющие переупаковку и (или) перемаркировку, должны вести документацию по возвращенным ФС и промежуточной продукции.