

VIII. Контроль качества

41. (39) Радиофармацевтические лекарственные средства могут быть выпущены и использованы на основе оценки документации на серию до завершения всех химических и микробиологических испытаний.

42. Оформление разрешения на выпуск радиофармацевтических лекарственных средств может быть выполнено в два и более этапа до и после завершения аналитического контроля в полном объеме:

а) (а) оценка уполномоченным лицом досье производства серии, которое должно охватывать условия производства и аналитический контроль, проведенные до момента разрешения транспортировки радиофармацевтического лекарственного средства в статусе "карантин" в клиническое подразделение;

б) (б) уполномоченное лицо выдает разрешение на выпуск после проведения оценки окончательных результатов аналитического контроля, всех отклонений от нормального процесса, которые должны быть оформлены документально, обоснованы и утверждены. Если некоторые результаты контроля невозможно получить до использования лекарственного средства, то уполномоченному лицу следует оформить разрешение на выпуск лекарственного средства условно до начала его использования и окончательно оформить разрешение на выпуск лекарственного средства после получения всех результатов контроля.

43. (40) Большинство радиофармацевтических лекарственных средств используется в течение короткого периода времени, что обусловлено коротким периодом полураспада радионуклидов, поэтому срок годности лекарственного средства должен быть четко указан.

44. (41) Радиофармацевтические лекарственные средства, содержащие радионуклиды с большим периодом полураспада, следует контролировать на соответствие всем требованиям до оформления разрешения на выпуск уполномоченным лицом.

45. (42) Контроль проб может быть проведен не сразу после их отбора, чтобы обеспечить требуемое снижение уровня активности. Все виды контроля, включая контроль на стерильность, должны проводиться как можно быстрее. 46. (43) Утвержденная производителем процедура должна устанавливать порядок оценки продукции и результатов контроля до отправки продукции.

47. (44) Продукция, не соответствующая установленным требованиям, должна быть отклонена. Если предусмотрена переработка материала, то она должна выполняться по заранее утвержденной процедуре. Готовая продукция должна соответствовать установленным требованиям, что должно быть подтверждено до ее выпуска. Не допускается переработка возвращенной продукции, с которой следует обращаться как с радиоактивными отходами.

48. (45) В специальной процедуре должен быть определен порядок действий уполномоченного лица в случае обнаружения несоответствия продукции требованиям спецификации после ее отгрузки до истечения срока годности. Такие случаи должны быть расследованы, должны быть выполнены необходимые предупреждающие и корректирующие мероприятия для недопущения подобных ситуаций в будущем. Этот процесс должен быть документально оформлен.

49. (46) При необходимости производитель должен информировать ответственный персонал медицинской организации. Для содействия этому должна быть обеспечена прослеживаемость в отношении радиофармацевтических лекарственных средств.

50. (47) Должен быть установлен порядок контроля исходного сырья и материалов. При выборе и утверждении поставщика следует убедиться в том, что поставляемые им исходное сырье и материалы неизменно соответствуют требованиям спецификаций. Исходное сырье, упаковочные материалы и вспомогательные материалы для критических процессов должны приобретаться только у утвержденных поставщиков.