

IX. Контрольные и архивные образцы

51. (48) От каждой серии нерасфасованных радиофармацевтических лекарственных средств должно быть отобрано достаточное количество образцов, которые должны храниться не менее шести месяцев после истечения срока годности готовой продукции, если иное не установлено при использовании процедур управления рисками.

52. (49) Образцы используемого в производстве исходного сырья, за исключением растворителей, газов и воды, должны храниться не менее двух лет после выпуска продукции. Этот срок может быть сокращен, если в спецификации на сырье указан более короткий период стабильности.

53. (50) Для отбора и хранения проб исходного сырья, материалов, продукции, произведенных по индивидуальному заказу или в малых количествах или если их хранение может вызвать особые трудности, может быть определен иной порядок отбора и хранения.

X. Реализация

54. (51) Для радиофармацевтических лекарственных средств допускается реализация готовой продукции в контролируемых условиях до получения результатов всех необходимых испытаний. При этом должно быть гарантировано, что лекарственный препарат не будет применен в медицинской организации до получения удовлетворительных результатов испытаний и их оценки уполномоченным лицом.

XI. Термины и определения

55. Для целей настоящего Приложения кроме терминов и определений, предусмотренных главой II настоящих Правил, используются также следующие основные понятия:

- горячая камера - изолированное или неизолированное экранированное рабочее место для производства и обращения с радиоактивными материалами;
- приготовление - подготовка набора в медицинской организации путем внесения в него радионуклида, элюированного из генератора, или с помощью радиоактивных предшественников. Наборы, генераторы и радиоактивные предшественники должны быть зарегистрированы в установленном порядке;
- радиоактивный предшественник - радиоактивное вещество, предназначенное для введения радионуклидной метки в другое вещество перед его применением;
- радиофармацевтические лекарственные средства – лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов)*.

* Пункт 10 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).