

III. Управление качеством

15. (1) Фармацевтическая система качества, разработанная и проверенная производителем, должна соответствовать требованиям настоящих Правил, относящимся к исследуемым лекарственным препаратам, должна быть документально оформлена и доступна спонсору.

16. (2) Спецификации и технологические инструкции на исследуемые лекарственные препараты могут изменяться в процессе их разработки, но при этом необходимо обеспечить их полный контроль и прослеживаемость всех изменений.

IV. Персонал

17. (3) Весь персонал, деятельность которого связана с исследуемыми лекарственными препаратами, должен пройти соответствующее обучение, связанное со спецификой данного вида продукции.

18. Даже в случаях, когда штат работников немногочисленный, для производства каждой серии исследуемых лекарственных препаратов должен быть определен отдельный персонал, отвечающий за производство и контроль качества.

19. (4) Уполномоченное лицо должно обеспечить наличие соответствующих систем, отвечающих требованиям настоящего Приложения. Для этого уполномоченное лицо должно иметь надлежащую подготовку в области разработки лекарственных препаратов и проведения клинических исследований. Руководство для уполномоченного лица по оценке исследуемых лекарственных препаратов приведено в пунктах 61-65 настоящего Приложения.

V. Помещения и оборудование

20. (5) При работе с исследуемыми лекарственными препаратами информация о токсичности, активности и сенсibiliзирующих свойствах может быть неполной, в связи с этим производитель должен уделять особое внимание сведению к минимуму рисков перекрестной контаминации. Конструкция оборудования и помещений, методы испытаний и контроля, а также пределы допустимых концентраций остатков после очистки должны учитывать характер указанных рисков. В соответствующих случаях производитель должен обращать внимание на организацию работы производственными циклами (кампаниями). При выборе моющего средства необходимо учитывать растворимость лекарственного препарата для клинических исследований.