

VIII. Контроль качества

52. (34) Поскольку процессы могут быть не окончательно определены или не в полной мере валидированы, необходимо уделять особое внимание испытаниям для обеспечения гарантии того, что каждая серия продукции соответствует спецификации.

53. (35) Контроль качества необходимо осуществлять в соответствии с досье на лекарственный препарат. Производитель должен проводить проверку эффективности кодирования и документально оформлять ее результаты.

54. (36) Образцы исследуемых лекарственных препаратов должны храниться в двух целях: для обеспечения наличия образца для аналитических испытаний и для обеспечения наличия образца готового лекарственного препарата. Таким образом, образцы можно разделить на две категории:

- контрольный образец - образцы серии исходного сырья, упаковочных материалов, лекарственного препарата в первичной упаковке или готового лекарственного препарата, которые хранят для проведения анализа в случае возникновения такой необходимости. Производитель должен сохранять образцы с критических промежуточных стадий (например, со стадий, после которых предусматривается проведение аналитических исследований и выдача разрешений на выпуск) и образцы промежуточных продуктов, которые поставляются за пределы зоны контроля производителя, если это позволяет стабильность образцов;
- архивный образец - образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции. Его хранят в целях подтверждения идентичности. Например, в течение срока хранения серии может потребоваться осмотр образца или упаковки, маркировки, инструкции по применению, получение информации о номере серии и сроке годности.

55. Во многих случаях контрольные и архивные образцы готовой продукции идентичны и являются единицами продукции в окончательной упаковке. В таких случаях контрольные и архивные образцы могут рассматриваться как взаимозаменяемые. Контрольные и архивные образцы исследуемого лекарственного препарата, в том числе закодированного лекарственного препарата, должны сохраняться не менее двух лет после завершения или прекращения последнего клинического исследования, в котором использовалась данная серия (в зависимости от того, какой из периодов дольше).

56. Производитель должен уделять внимание хранению архивных образцов до тех пор, пока не будет составлен отчет о клиническом исследовании, для обеспечения возможности подтверждения идентичности лекарственного препарата, что необходимо при расследованиях непредвиденных случаев или противоречивых результатов таких исследований.

57. (37) Место хранения контрольных и архивных образцов должно быть определено в соглашении между спонсором и производителем(ями). К таким местам необходимо обеспечить своевременный доступ представителей уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

58. Контрольные образцы готового лекарственного препарата должны сохраняться в Российской Федерации или в третьей стране, если между Российской Федерацией и третьей страной-экспортером существуют соглашения, которые гарантируют, что производитель исследуемого лекарственного препарата придерживается правил надлежащего производства, требования которых не ниже требований настоящих Правил. В исключительных случаях контрольные образцы готового лекарственного препарата могут храниться у производителя в третьей стране. В

указанном случае это должно быть обосновано и документально оформлено в виде соглашения между спонсором, импортером в Российскую Федерацию и производителем лекарственного препарата в третьей стране.

59. Количество контрольных образцов должно быть достаточным для проведения не менее двух полных аналитических исследований серии продукции в соответствии с требованиями досье на лекарственный препарат, поданного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти для получения разрешения на проведение клинического исследования.

60. Для архивных образцов допускается хранить информацию в отношении окончательно упакованных единиц лекарственных препаратов в виде письменных или электронных записей, если такие записи обеспечивают достаточную информацию. В последнем случае система хранения должна соответствовать требованиям, установленным Приложением № 11 к настоящим Правилам.