

#### IV. Управление качеством (3)

12. (3.1) Управление качеством должно охватывать все стадии от отбора доноров до поставки готовой продукции. Необходимо соблюдать установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации требования в отношении прослеживаемости как на этапе, предваряющем поставку плазмы на предприятие по фракционированию, так и на этапе поставки, а также на всех стадиях, связанных со взятием и проверкой донорской крови или плазмы, предназначенных для производства лекарственных препаратов.

13. (3.2) Сбор крови или плазмы, которые используются как исходное сырье для производства лекарственных препаратов, необходимо проводить в организациях по взятию и проверке крови, а проверку проводить в лабораториях, которые применяют системы качества, отвечающие установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации требованиям, имеют соответствующее разрешение, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и подлежат регулярному инспектированию в соответствии с законодательством Российской Федерации. При наличии у производителя программ фракционирования по договорам для третьих стран он обязан уведомить об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

14. (3.3) В случае импорта плазмы из третьих стран она должна поставляться только утвержденными поставщиками (например, организациями по взятию и проверке крови, включая внешние склады). Такие поставщики должны быть указаны в спецификациях на исходное сырье, установленных предприятием по фракционированию или производителем, и утверждены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случаях и в порядке, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также уполномоченным лицом предприятия по фракционированию, расположенного в Российской Федерации. Оценка и выдача разрешения на использование плазмы (плазмы для фракционирования) как исходного сырья осуществляется в соответствии с пунктом 39 настоящего Приложения.

15. (3.4) Предприятие по фракционированию или производитель готовых лекарственных препаратов должны проводить квалификацию поставщиков, включая оценку поставщиков в соответствии с утвержденными процедурами. Необходимо проводить регулярную повторную квалификацию поставщиков с учетом подхода, основанного на оценке рисков.

16. (3.5) Предприятие по фракционированию или производитель готовых лекарственных препаратов должны заключить договоры с организациями по взятию и проверке крови, которые являются поставщиками.

17. В такие договоры рекомендуется включать, в частности, следующие условия:

- определение обязанностей и ответственности;
- требования к системе качества и документации;
- критерии отбора доноров и проведение испытаний;
- требования к сепарации крови на компоненты крови и плазму; заморозка плазмы;
- хранение и транспортировка плазмы;
- прослеживаемость и информирование после сдачи и взятия крови (в том числе о побочных эффектах).

18. На предприятии по фракционированию или у производителя лекарственных препаратов должны быть в наличии результаты испытаний всех единиц исходного сырья, поставленных организацией по взятию и проверке крови. Если какая-либо из стадий

осуществляется на основании договора субподряда, такой договор должен быть заключен в письменной форме.

19. (3.6) Для планирования, оценки и документального оформления всех изменений, которые могут оказать влияние на качество и безопасность продукции или прослеживаемость, должна быть установлена надлежащая система контроля изменений. Необходимо оценивать потенциальное влияние предлагаемых изменений. Должна быть определена необходимость дополнительных испытаний или проведения валидации, особенно на стадиях инактивации и удаления вирусов.

20. (3.7) Для минимизации рисков, связанных с инфицирующими агентами и новыми инфицирующими агентами, должна быть внедрена надлежащая система мер в отношении безопасности. Такая система должна включать в себя оценку рисков для того, чтобы:

- определить время удерживания производственного запаса (время внутреннего карантина) перед обработкой плазмы, чтобы изъять дозы, которые вызывают сомнения (дозы, взятые в течение периода определенного нормативными правовыми актами Российской Федерации, прежде чем будет установлено, что дозы, взятые от доноров с высоким риском, должны быть исключены из обработки, например, в связи с положительным результатом теста);
- учитывать все аспекты, связанные со снижением количества вирусов и (или) испытаниями на инфицирующие агенты или их аналоги; определить возможности снижения количества вирусов, определить размер серии исходного сырья и другие существенные аспекты процесса производства.