

V. Прослеживаемость и мероприятия, проводимые после взятия крови (4)

21. (4.1) Должна быть организована система, позволяющая проследить каждую сданную дозу крови или плазмы от донора и процедуры ее взятия через организацию по взятию и проверке крови до серии лекарственного препарата, а также в обратном направлении.

22. (4.2) Должна быть определена ответственность за прослеживаемость продукции (отсутствие какого-либо этапа не допускается): от донора и дозы, взятой в организации по взятию и проверке крови, до предприятия по фракционированию, что является обязанностью ответственного лица организации по взятию и проверке крови; от предприятия по фракционированию до производителя лекарственного препарата и любого субподрядчика, независимо от того, является ли он производителем лекарственного препарата или изделия медицинского назначения, что является обязанностью уполномоченного лица.

23. (4.3) Данные, необходимые для полной прослеживаемости, должны храниться не менее 30 лет, если иное не установлено законодательством Российской Федерации.

24. (4.4) Договоры, указанные в пункте 16 настоящего Приложения, между организациями по взятию и проверке крови (в том числе контрольными лабораториями) и предприятием по фракционированию или производителем включают условия, определяющие, что прослеживаемость и мероприятия после взятия крови охватывают всю цепочку от взятия плазмы до всех производителей, ответственных за выдачу разрешения на выпуск готовой продукции.

25. (4.5) Организации по взятию и проверке крови должны уведомлять предприятие по фракционированию или производителя о каком-либо случае, который может повлиять на качество или безопасность продукции, а также сообщать другую важную информацию, полученную после приема донора или выдачи разрешения на выпуск плазмы, например, обратную информацию (информацию, полученную после взятия крови). Если предприятие по фракционированию или производитель находятся на территории другой страны, информацию необходимо сообщать производителю, находящемуся в Российской Федерации, ответственному за выдачу разрешения на выпуск лекарственных препаратов. В обоих случаях такая информация, если она имеет отношение к качеству и безопасности готовой продукции, должна быть доведена до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, в ведении которого находятся предприятие по фракционированию или производитель.

26. (4.6) В случае если результатом инспектирования уполномоченным федеральным органом исполнительной власти организации по взятию и проверке крови является аннулирование лицензии, необходимо также направить уведомление в соответствии с пунктом 25 настоящего Приложения.

27. (4.7) В стандартных операционных процедурах должно быть описано управление информацией, полученной после взятия крови, при этом должны быть учтены лицензионные требования и процедуры информирования уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Мероприятия, проводимые после взятия крови, должны осуществляться в соответствии с требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации.