

Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска

I. Область применения (1)

1. (1.1) Настоящее Приложение определяет порядок подтверждения соответствия, выполняемого уполномоченным лицом, при вводе в гражданский оборот серий лекарственных средств (в том числе зарегистрированных или произведенных для экспорта лекарственных препаратов).

2. (1.2) Настоящее Приложение также распространяется на случаи, когда производство серии продукции или проведение анализов разделено на несколько этапов, выполняемых в разных местах или разными производителями, а также когда серию промежуточной или нерасфасованной продукции разделяют на две и более серии готовой продукции. Настоящее Приложение может быть применено к лекарственным препаратам, предназначенным для клинических исследований.

3. (1.3) Если нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные требования к вводу в гражданский оборот некоторых препаратов крови и иммунобиологических лекарственных препаратов, такие требования должны соблюдаться.

4. (1.4) Основные требования к выпуску серии продукции приводятся в соответствующих регистрационном досье, промышленном регламенте и спецификациях. Положения настоящего Приложения применяются в части, не противоречащей таким основным требованиям.

II. Принцип (2)

5. (2.1) Каждая серия готовой продукции должна получить от уполномоченного лица подтверждение ее соответствия установленным требованиям до ее выпуска на внутренний рынок или на экспорт.

6. (2.2) Целями регулирования процедуры выпуска серии продукции являются:

- гарантия того, что серия была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями настоящих Правил, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее выпуском;

- гарантия того, что при необходимости исследования брака или отзыва серии уполномоченное лицо, которое выдало разрешение на ее выпуск, и соответствующие записи могут быть легко идентифицированы.