

III. Введение (3)

7. (3.1) Производство серии лекарственных средств, в том числе контроль качества, разделяется на стадии, которые могут выполняться на разных производственных площадках и разными производителями. Каждая стадия должна выполняться в соответствии с требованиями промышленного регламента, требованиями настоящих Правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации. Уполномоченное лицо, осуществляющее процедуру подтверждения соответствия серии готовой продукции установленным требованиям перед ее выпуском, должно руководствоваться указанными требованиями.

8. (3.2) На практике одно уполномоченное лицо может не знать особенностей каждого этапа производства. Уполномоченное лицо, которое подтверждает соответствие серии готовой продукции, по отдельным вопросам может опираться на заключения других уполномоченных лиц. В таких случаях уполномоченное лицо должно быть заранее уверено в надежности этих заключений, исходя из личного опыта или на основании подтверждения, полученного от других уполномоченных лиц внутри установленной системы качества

9. (3.3) При выполнении отдельных стадий производства в другой стране аналогичные требования к соответствию производства и проведению контроля качества предъявляются и к участнику производства в этой стране. В этом случае производство лекарственных средств также должно осуществляться в соответствии с требованиями регистрационного досье. Производитель должен иметь лицензию на осуществление своей деятельности в соответствии с законом своей страны и выполнять требования настоящих Правил или правил надлежущего производства лекарственных средств, требования которых не ниже, чем требования настоящих Правил.

IV. Общие требования (4)

10. (4.1) Различные стадии (этапы) производства, ввоза, контроля и хранения одной и той же серии готовой продукции перед ее выпуском могут осуществляться на разных производственных площадках. Все эти производственные площадки должны быть лицензированы и должны осуществлять деятельность под контролем, по крайней мере, одного уполномоченного лица, подтверждающего соответствие этой серии установленным требованиям до ее выпуска. Однако надлежащее производство конкретной серии продукции независимо от числа задействованных производственных площадок должно находиться под общим надзором уполномоченного лица, подтверждающего соответствие этой серии готовой продукции установленным требованиям перед выпуском.

11. (4.2) Различные серии продукции могут производиться или импортироваться и выпускаться в разных странах, имеющих соглашение с Российской Федерацией о взаимном признании условий производства и реализации. При этом лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, а также каждая производственная площадка, имеющая право на выпуск серии продукции, должны иметь в своем распоряжении точное указание адреса площадки, на которой была выпущена конкретная серия продукции, и информацию об уполномоченном лице, ответственном за подтверждение соответствия ее качества установленным требованиям.

12. (4.3) Уполномоченное лицо, подтверждающее соответствие серии готовой продукции установленным требованиям перед выдачей разрешения на выпуск, может основывать свое решение на личном знании всех используемых в производстве

помещений и процессов, опыта участвовавшего в производстве персонала и применяемой системы качества, в рамках которой осуществляется производство. Указанное уполномоченное лицо может также опираться на заключение со стороны одного или более уполномоченных лиц о соответствии промежуточных стадий производства установленным требованиям.

13. Такое заключение, выдаваемое другими уполномоченными лицами, должно быть оформлено документально и должно четко определять предмет подтверждения соответствия. Порядок подтверждения должен быть оформлен документально.

14. (4.4) Порядок подтверждения, указанный в пункте 13 настоящего Приложения, должен соблюдаться во всех случаях, когда уполномоченное лицо опирается на заключение другого уполномоченного лица. Такой документ должен соответствовать положениям, предусмотренным пунктами 237-255 настоящих Правил. Уполномоченное лицо, подтверждающее соответствие серии готовой продукции установленным требованиям, должно гарантировать выполнение мероприятий, определенных в указанном документе. Форма документа, в котором изложен порядок подтверждения, должна соответствовать взаимоотношениям сторон. Например, такой документ может представлять собой стандартную операционную процедуру производителя или договор между различными производителями, даже если они входят в одну и ту же группу компаний.

15. (4.5) Указанный договор между производителями включает в себя обязательство со стороны поставщика нерасфасованного или промежуточного продукта ставить в известность получателя(ей) продукции обо всех отклонениях, результатах, выходящих за рамки спецификаций, несоответствиях требованиям настоящих Правил, расследованиях, претензиях или других событиях, которые должно принимать во внимание уполномоченное лицо, ответственное за подтверждение соответствия серии готовой продукции всем установленным требованиям.

16. (4.6) Если для документального оформления подтверждения соответствия и выдачи разрешения на выпуск серии продукции используют компьютеризированную систему, необходимо обратить особое внимание на выполнение требований, предусмотренных Приложением № 11 к настоящим Правилам.

17. (4.7) При наличии подтверждения соответствия серии готовой продукции, выданного уполномоченным лицом, не требуется повторения этой процедуры в странах, имеющих с Российской Федерацией соглашение о взаимном признании результатов подобной процедуры.

18. (4.8) Вне зависимости от конкретных мероприятий по подтверждению соответствия и выпуску серий должна существовать процедура быстрого выявления и отзыва всей продукции, которая может представлять опасность для потребителей.