

V. Проведение испытаний и выпуск серии продукции, произведенной в Российской Федерации (5)

19. (5.1) В случае если производство расположено на одной лицензированной производственной площадке:

Если все стадии производства и контроля осуществляются на одной производственной площадке, выполнение отдельных проверок и контрольных операций может быть передано другим лицам. Уполномоченное лицо этой производственной площадки, подтверждающее соответствие серии готовой продукции, обычно несет персональную ответственность за достоверность результатов проверки в рамках установленной системы качества. Однако уполномоченное лицо может принимать во внимание также заключения о соответствии установленным требованиям промежуточных стадий, выданные другими уполномоченными лицами на этой площадке, которые несут ответственность за эти стадии.

20. (5.2) В случае если различные стадии производства выполняются на разных производственных площадках одного производителя: Если различные стадии производства серии продукции осуществляются на разных производственных площадках в пределах одной организации (независимо от того, распространяется ли на них одна и та же лицензия на производство лекарственных средств или нет), то уполномоченное лицо должно отвечать за каждую стадию производства. Подтверждение соответствия серии готовой продукции установленным требованиям должно выполняться уполномоченным лицом производителя, которое либо несет персональную ответственность за все стадии производства, либо принимает во внимание заключения о предшествующих стадиях, сделанные уполномоченными лицами, ответственными за эти стадии.

21. (5.3) В случае если некоторые промежуточные стадии производства осуществляются по договору другой организацией: Одна или более промежуточных стадий производства и контроля качества могут выполняться в другой организации по договору в соответствии с положениями, предусмотренными пунктами 237-255 настоящих Правил. Уполномоченное лицо заказчика может принимать во внимание заключение уполномоченного лица исполнителя о соответствующей стадии, но оно несет ответственность за обеспечение того, что эта работа выполняется в соответствии с условиями договора. Подтверждение соответствия серии готовой продукции установленным требованиям должно быть выполнено уполномоченным лицом производителя, ответственного за выпуск серии продукции.

22. (5.4) В случае если из серии нерасфасованной продукции на разных производственных площадках производятся несколько серий готовой продукции, которые выпускаются на рынок на основании одного регистрационного удостоверения:

а) (5.4.1) Уполномоченное лицо производителя, имеющего лицензию на производство лекарственных средств, выпускающее серию нерасфасованной продукции, может подтверждать соответствие всех серий готовой продукции перед их выпуском. В этом случае уполномоченное лицо либо берет на себя персональную ответственность за все стадии производства, либо принимает во внимание заключения в отношении стадии фасовки и (или) упаковки, выданные уполномоченными лицами площадок, осуществляющих эти стадии;

б) (5.4.2) Допускается также подтверждение соответствия каждой серии готовой продукции до момента ее выпуска уполномоченным лицом производителя, который выполнил заключительную операцию фасовки и (или) упаковки. В этом случае уполномоченное лицо либо берет на себя персональную ответственность за все стадии

производства, либо принимает во внимание заключение о качестве серии, полученное от уполномоченного лица с места выпуска серии нерасфасованной продукции;

в) (5.4.3) Во всех случаях организации производства готовой продукции в разных местах на разных производственных площадках в рамках одного регистрационного удостоверения должно быть определено одно лицо (как правило, уполномоченное лицо производителя серии нерасфасованной продукции), которое несет полную ответственность за выпуск всех серий готовой продукции, полученных из одной серии нерасфасованной продукции. Это лицо должно знать о любых проблемах, связанных с качеством любой серии готовой продукции, и координировать осуществление всех необходимых мер, предпринимаемых в связи с наличием проблемы в отношении серии нерасфасованной продукции. Несмотря на то, что номера серий нерасфасованной и готовой продукции необязательно должны совпадать, необходимо документально оформить связь между номерами этих серий, чтобы можно было обеспечить прослеживание при аудите.

23. (5.5) В случае если из одной серии нерасфасованной продукции в разных местах на разных производственных площадках фасуются и (или) упаковываются несколько серий готовой продукции, которые выпускаются на основании разных регистрационных удостоверений (что имеет место, например, когда транснациональная компания владеет национальными регистрационными удостоверениями на лекарственный препарат в нескольких государствах или производитель воспроизведенных лекарственных препаратов приобретает нерасфасованный лекарственный препарат, фасует и (или) упаковывает его, и выпускает готовый лекарственный препарат по своему собственному регистрационному удостоверению):

а) (5.5.1) Уполномоченное лицо производителя готовой продукции, подтверждающее соответствие серии готовой продукции установленным требованиям, может либо взять на себя персональную ответственность за все стадии производства, либо основываться на заключении, полученном от уполномоченного лица производителя нерасфасованной продукции;

б) (5.5.2) Любая проблема, связанная с качеством любой серии готовой продукции, источником которой могла явиться исходная серия нерасфасованной продукции, должна быть сообщена уполномоченному лицу, ответственному за подтверждение качества этой серии нерасфасованной продукции. После этого указанное уполномоченное лицо должно предпринять все необходимые действия в отношении всех серий готовой продукции, произведенных из данной серии нерасфасованной продукции. Порядок действий в этом случае должен быть установлен в соглашении.

24. (5.6) В случае если серию готовой продукции закупает и реализует производитель, имеющий лицензию на производство лекарственных средств в соответствии с собственным регистрационным удостоверением (что имеет место, например, когда производитель, поставляющий воспроизведенный лекарственный препарат, является лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, производимый другим производителем), и первый производитель закупает готовую продукцию, соответствие которой еще не было подтверждено ее производителем, и выпускает ее на основании собственной лицензии на производство лекарственных средств и собственного регистрационного удостоверения:

Уполномоченное лицо производителя, закупающего продукцию и не имеющего документальных результатов подтверждения ее соответствия, должно само подтвердить соответствие установленным требованиям этой серии готовой продукции перед ее выпуском. При этом уполномоченное лицо закупающего производителя принимает на

себя ответственность за все стадии производства или основывается на заключении о качестве серии продукции уполномоченного лица производителя-поставщика.

25. (5.7) В случае если лаборатория контроля качества лекарственных препаратов и производитель являются разными организациями: Уполномоченное лицо, подтверждающее соответствие серии готовой продукции установленным требованиям, может принять на себя ответственность за лабораторные испытания, проведенные подобной лабораторией, или учитывать подтверждение в отношении испытаний, выданное другим уполномоченным лицом. При отсутствии такого подтверждения уполномоченное лицо должно знать работу данной лаборатории и методики, применяемые в ней для подтверждения соответствия качества данной готовой продукции.