

## **V. Условия хранения (5)**

15. (5.1) Хранение контрольных образцов готовой продукции и фармацевтических субстанций должно осуществляться в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Российской Федерации. 16. (5.2) Условия хранения должны соответствовать требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства (например, хранение при пониженной температуре, если требуется).

## **VI. Соглашения (6)**

17. (6.1) Если лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, не является одновременно юридическим лицом, ответственным за выпуск серии продукции в Российской Федерации, обязанность по отбору и хранению контрольных и архивных образцов должна быть определена в соглашении между сторонами в соответствии с пунктами 237-255 настоящих Правил. Это также касается случаев, когда какая-либо деятельность по производству или выпуску серии продукции проводится на той производственной площадке, которая не принадлежит производителю, отвечающему за серию продукции, обращающуюся в Российской Федерации. Порядок отбора и хранения контрольных и архивных образцов для каждой производственной площадки, вовлеченной в производство, должен быть определен в соглашении между производителями, которым эти производственные площадки принадлежат.

18. (6.2) Уполномоченное лицо, которое выдает разрешение на выпуск серии лекарственного препарата, должно обеспечить доступность всех соответствующих контрольных и архивных образцов в течение приемлемого времени. При необходимости все требования в отношении такого доступа устанавливаются в соглашении.

19. (6.3) В случае если в производстве готовой продукции задействованы несколько производственных площадок, принадлежащих разным производителям, наличие соглашений между указанными производителями является ключевым условием соблюдения требований по отбору и месту хранения контрольных и архивных образцов.