

VII. Контрольные образцы. Общие положения (7)

20. (7.1) Контрольные образцы предназначены для проведения анализа и должны быть легко доступны для лаборатории, имеющей валидированные методики проведения такого анализа. Образцы исходного сырья, используемого в производстве лекарственных препаратов в Российской Федерации, и образцы готовой продукции должны храниться на той производственной площадке, на которой осуществляется производство готовых лекарственных препаратов.

21. (7.2) Порядок обращения с контрольными образцами готовых лекарственных средств, производимых в других странах:

а) (7.2.1) в случае если между Российской Федерацией и соответствующим государством заключено соглашение о взаимном признании, контрольные образцы могут отбираться и храниться на той производственной площадке, на которой осуществляется производство. Это должно быть оформлено соглашением (в соответствии с пунктами 17-19 настоящего Приложения) между импортером в Российской Федерации и производителем, находящимся за ее пределами;

б) (7.2.2) в случае если Российская Федерация не имеет с соответствующим государством соглашения о взаимном признании, контрольные образцы готовой продукции должны отбираться и храниться на производственной площадке, расположенной в Российской Федерации. Отбор образцов должен выполняться в соответствии с соглашением (соглашениями) между всеми заинтересованными сторонами. Образцы рекомендуется хранить там, где проводился контроль продукции при ее ввозе;

в) (7.2.3) контрольные образцы исходного сырья и упаковочных материалов должны храниться там, где они использовались для производства готовых лекарственных препаратов.