

VIII. Архивные образцы. Общие положения (8)

22. (8.1) Архивные образцы должны представлять серию готовых лекарственных препаратов в том виде, в котором они реализуются в Российской Федерации и могут использоваться для контроля с целью подтверждения соответствия требованиям, установленным при государственной регистрации, и иным требованиям, установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации. Архивные образцы рекомендуется хранить на площадке, на которой находится уполномоченное лицо, выдавшее разрешение на выпуск продукции.

23. (8.2) В соответствии с пунктом 22 настоящего Приложения в случае если имеется действующее соглашение о взаимном признании и контрольные образцы хранятся у производителя, находящегося за пределами Российской Федерации (подпункт "а" пункта 21 настоящего Приложения), отдельные архивные образцы должны храниться в Российской Федерации.

24. (8.3) Архивные образцы должны находиться на производственной площадке, принадлежащей производителю, имеющему лицензию на производство лекарственных средств, и быть доступными для уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

25. (8.4) Если в последовательности "ввоз - процесс упаковки - контроль - выпуск серии" участвует более одного производителя в пределах Российской Федерации, то ответственность за отбор и хранение архивных образцов должна быть определена соглашением (соглашениями) между всеми участвующими сторонами.

IX. Контрольные и архивные образцы продукции, импортируемой(реализуемой) несколькими организациями оптовой торговли лекарственными средствами (9)

26. (9.1) Если вторичную упаковку лекарственного препарата не вскрывают, то необходимо хранить только используемый упаковочный материал, поскольку риск перепутывания продукции незначителен или отсутствует.

27. (9.2) Если вторичную упаковку вскрывают, например, для замены картонной пачки или инструкции по применению, то необходимо отбирать один архивный образец для каждой операции процесса упаковки, так как существует риск перепутывания продукции в процессе упаковки. Должен быть предусмотрен порядок, позволяющий быстро определить виновного в перепутывании (производитель или организация оптовой торговли лекарственными средствами), так как от этого зависит объем отзываемой продукции.

X. Контрольные и архивные образцы в случае ликвидации производителя (10)

28. (10.1) После ликвидации производителя и прекращения (в результате аннулирования или истечения срока действия) лицензии на производство лекарственных средств в продаже может остаться большое количество серий произведенных этим производителем лекарственных препаратов с неистекшим сроком годности. Для остающихся на рынке серий производитель должен заключить договоры по передаче контрольных и архивных образцов (а также соответствующей документации, касающейся настоящих Правил) на хранение в предназначенное для этого место. Производитель должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти

доказательство того, что приняты достаточные меры по хранению, а образцы, если необходимо, могут быть легкодоступны для проведения оценки и анализа.

29. (10.2) Если производитель не может предпринять указанные меры, то выполнение необходимых действий может быть передано другому производителю. Лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, несет ответственность за такую передачу функций и за представление всей необходимой информации уполномоченному федеральному органу исполнительной власти. Лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, должно согласовать с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти достаточность мер по хранению контрольных и архивных образцов.

30. (10.3) Эти требования распространяются также на случай ликвидации производства, находящегося за пределами Российской Федерации. В этом случае импортер несет ответственность за обеспечение того, что указанные договоры хранения заключены и согласование с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти проведено.