



ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ
 ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐՈՎ
 ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ

Դեղագործական արտադրանք եւ կոսմետիկ միջոցներ

Բրյուսել, 2000 թվականի մարտի 31 ENTR/III/5717/99-en

g\common\legal-legislation\75-319 nd81-851\91-356\eudralexvol4\blood\Jan 2000

Դեղորայքի հսկման եւ տեսչական ստուգումների հարցերով աշխատանքային խումբ

Պատշաճ արտադրական գործունեության ԵՄ ուղեցույցի 14-րդ հավելվածի վերանայում

Անվանումը. Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղերի արտադրությունը

Նախագիծը մշակող խմբի առաջին քննարկումը տեղի է ունեցել	1996 թվականի հոկտեմբերին
Նախագիծը մշակող խմբի երկրորդ քննարկումը տեղի է ունեցել	1998 թվականի հունվարին
Փաստաթուղթը ներկայացվել է դեղագործական կոմիտե (տեղեկատվություն ստանալու նպատակով)	1998 թվականի մարտի 16-ին
Փաստաթղթի շուրջ քննարկումներ կազմակերպելու նպատակով այն ընդունվել է Դեղորայքի հսկման եւ ստուգումների հարցերով աշխատանքային խմբում	1998 թվականի մարտի 20-ին
Ներկայացվել է քննարկման	1998 թվականի մայիսի 29-ին
Դիտողությունների ներկայացման վերջնաժամկետն է	1998 թվականի օգոստոսի 31-ը
Փաստաթուղթը կրկին քննարկվել է նախագիծը մշակող խմբում	1999 թվականի հունվարի 21-ին
Կենսաբանական դեղերի անվտանգության եւ որակի հարցերով աշխատանքային խմբի դիտողությունները ներկայացվել են	1999 թվականի օգոստոսին
Փաստաթուղթը կրկին քննարկվել է նախագիծը մշակող խմբում	1999 թվականի դեկտեմբերին
Փաստաթուղթն ընդունվել է ՊԱԳ հսկողություն իրականացնող ծառայությունների հատուկ հանդիպման շրջանակներում	2000 թվականի փետրվարի 11-ին
Փաստաթուղթը ներկայացվել է դեղագործական կոմիտե (տեղեկատվություն ստանալու նպատակով)	2000 թվականի մարտի 22- 23-ն ընկած ժամանակահատվածում
Ուժի մեջ է մտել	2000 թվականի սեպտեմբերի 1-ին

Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղերի արտադրությունը¹

Սկզբունքը

75/318/ԵՏՀ հրահանգի² համաձայն՝ մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող կենսաբանական դեղերի դեպքում ելանյութերը ներառում են այնպիսի սկզբնանյութեր, ինչպիսիք են՝ բջիջները կամ հեղուկները, այդ թվում՝ արյունը կամ պլազման: Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղերն ունեն որոշ առանձնահատկություններ, որոնք պայմանավորված են սկզբնանյութի կենսաբանական բնույթով: Օրինակ՝ հիվանդության հարուցիչները՝ հատկապես վիրուսները, կարող են աղտոտել սկզբնանյութը: Ուստի, անվտանգ արտադրանք ստանալու համար անհրաժեշտ է հսկել սկզբնանյութը եւ դրա ծագումը, հետեւաբար նաեւ արտադրության հետագա ընթացակարգերը, այդ թվում՝ վիրուսների ոչնչացումը եւ դրանց ապակտիվացումը:

ՊԱԳ ուղեցույցի ընդհանուր գլուխները կիրառվում են մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղերի նկատմամբ, եթե այլ բան նախատեսված չէ: Որոշ հավելվածներ կարող են կիրառվել նաեւ, օրինակ՝ ստերիլ դեղերի արտադրության, դեղերի արտադրության մեջ իոնացնող ճառագայթման կիրառման, կենսաբանական դեղերի արտադրության եւ ավտոմատացված համակարգերի վրա:

Քանի որ պատրաստի արտադրանքի որակի վրա ազդում են արտադրության բոլոր փուլերը, այդ թվում նաեւ մարդու արյան կամ պլազմայի հավաքման փուլը, ուստի, բոլոր գործողությունները պետք է իրականացվեն Որակի ապահովման համապատասխան համակարգի եւ գործող Պատշաճ արտադրական գործունեությանը համապատասխան:

Թիվ 89/381/ԵՏՀ հրահանգի համաձայն՝ անհրաժեշտ է ձեռնարկել միջոցներ վարակիչ հիվանդությունների փոխանցումը կանխելու համար. անհրաժեշտ է կիրառել նաեւ արյան պլազմայի բաղադրամասերի առանձնացման համար նախատեսված պլազմային եւ մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղագործական արտադրանքին վերաբերող Եվրոպական դեղագրքային մոնոգրաֆների պահանջները եւ ստանդարտները: Ձեռնարկվելիք միջոցների շարքում պետք է ներառվեն նաեւ «Եվրոպական համայնքում արյան եւ պլազմայի դոնորների համապատասխանության եւ դոնորական արյան դիտարկիչ հետազոտման (սքրինինգի) մասին»,

¹ Արտոնագրված դեղերին վերաբերող օրենքով, կանոնակարգով կամ վարչական ակտով սահմանված դրույթների համապատասխանեցման եւ մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղերի ոլորտը կարգավորող հատուկ դրույթները սահմանող՝ թիվ 65/65/ԵՏՀ եւ 75/319/ԵՏՀ հրահանգների գործողության շրջանակն ընդլայնող՝ Խորհրդի 1989 թվականի հունիսի 14-ի թիվ 89/381/ԵՏՀ հրահանգ (ՊՏ թիվ L 181, 28.6.1989թ.):

² Վերջին անգամ Խորհրդի թիվ 93/39/ԵՏՀ հրահանգով փոփոխված (ՊՏ թիվ L 214, 24.8.1999թ., էջ 22)՝ «Դեղերի փորձարկման անալիտիկ, դեղագործական-թունաբանական եւ կլինիկական ստանդարտներին ու արձանագրություններին վերաբերող անդամ պետությունների օրենքների համապատասխանեցման մասին» Խորհրդի 1975 թվականի մայիսի 20-ի թիվ 75/318/ԵՏՀ հրահանգ (ՊՏ թիվ L 147, 9.6.1975թ., էջ 1):

Խորհրդի 1998 թվականի հունիսի 29-ի 98/463/ԵՀ առաջարկությունը³, Եվրոպայի խորհրդի (տե՛ս Եվրոպայի խորհրդի մամլո բաժնի հրատարակած՝ «Արյան բաղադրամասերի պատրաստման, օգտագործման եւ որակի ապահովման ուղեցույցը») եւ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (տե՛ս ԱՀԿ Կենսաբանական ստանդարտացման հարցերով փորձագիտական կոմիտեի կողմից պատրաստված զեկույցը, ԱՀԿ-ի տեխնիկական զեկույցների շարք, թիվ 840, 1994 թվական) առաջարկությունները:

Սույն Հավելվածը պետք է ուսումնասիրել նաեւ ԱԴԱԿ-ի կողմից ընդունված ուղեցույցների հետ միասին, այն է՝ «Պլազմայից ստացվող դեղագործական արտադրանքի ուղեցույցի ծանոթագրություն (CPMP/BWP/269/95 rev.2), «Եվրոպական համայնքում դեղերի ոլորտը կարգավորող կանոնների» 3Ա հատորում հրատարակված «Վիրուսների ապակտիվացումը եւ ոչնչացումը հաստատող ուսումնասիրություններ. վիրուսների ապակտիվացումը եւ ոչնչացումը հաստատող ուսումնասիրությունների պլանը, վիրուսների ապակտիվացման եւ ոչնչացման գործում ուսումնասիրությունների դերը եւ ստացված տվյալների մեկնաբանությունը», ինչպես նաեւ «Դերը՝ գրանցման հավաստագիր ձեռք բերելու համար ներկայացված դիմումների դույեի կառուցվածքի II մասում – արյան ածանցյալի արտադրության մեջ օգտագործվող ելանյութերի հսկումը» (III/5272/94):

Նշված փաստաթղթերը պարբերաբար վերանայվում են, եւ անհրաժեշտ է հիմք ընդունել սույն ուղեցույցի ամենավերջին վերանայումները:

Սույն Հավելվածի դրույթները տարածվում են մարդու արյունից եւ պլազմայից ստացվող դեղերի վրա: Դրանք չեն կարգավորում փոխներարկման բժշկության մեջ օգտագործվող արյան բաղադրամասերը, քանի որ դրանք ներկայումս չեն կարգավորվում ԵՀ հրահանգներով: Այնուամենայնիվ, նշված դրույթներից շատերը կարող են կիրառվել նման բաղադրամասերի նկատմամբ, եւ իրավասու մարմինները դրանց հետ համապատասխանության ապահովում կարող են պահանջել:

Սահմանումները

Արյուն՝ Մեկ դոնորից վերցված ամբողջական արյունը, որը մշակվում է՝ փոխներարկման կամ արտադրության մեջ հետագայում օգտագործվելու նպատակով

Արյան բաղադրամասեր՝ Բուժական նպատակներով օգտագործվող արյան բաղադրամասեր (երիթրոցիտներ, լեյկոցիտներ, պլազմա, տրոմբոցիտներ), որոնք կարող են պատրաստվել

³ ՊՏ թիվ L 203, 21.07.1998թ., էջ 14:

ցենտրիֆուգացման, ֆիլտրման եւ սառեցման միջոցով՝ կիրառելով արյան կոնսերվացման ավանդական մեթոդաբանությունը:

Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացված դեղ՝

կիրառվում է նույն իմաստով, ինչպես սահմանված է 89/381/ԵՏՀ հրահանգով:

Որակի կառավարումը

1. Արտադրանքի որակի ապահովումը պետք է ներառի արտադրության բոլոր փուլերը (արդյունքում ստացվում է պատրաստի արտադրանք)՝ արյուն վերցնելուց (ներառյալ արյան դոնորի ընտրությունը, արյունը պահելու տոպրակները, հակամակարդիչ լուծույթներ, հետազոտության գործիքներ) մինչև դրա պահպանումը, փոխադրումը, մշակումը, որակի հսկումը եւ պատրաստի արտադրանքի առաքումը՝ սույն Հավելվածի սկզբում ներկայացված «Սկզբունք» պարբերության ներքո նշված տեքստին համապատասխան:
2. Դեղերի արտադրության համար որպես ելանյութ օգտագործվող արյունը կամ պլազման պետք է հավաքվի այն հաստատություններից եւ հետազոտվի այնպիսի լաբորատորիաներում, որոնք ստուգվում եւ հաստատվում են իրավասու մարմնի կողմից:
3. Արյուն կամ պլազմա ընդունող հաստատությունը պետք է փաստաթղթավորի այն ընթացակարգերը, որոնցով որոշվում է այն դոնորների համապատասխանությունը, որոնք ցանկանում են նվիրաբերել արյուն եւ պլազմա (դրանք օգտագործվում են դեղագործական արտադրանքի արտադրության մեջ որպես սկզբնանյութ): Արյուն կամ պլազմա հավաքող հաստատությունը պետք է փաստաթղթավորի նաև դոնորական արյան հետազոտության արդյունքները, եւ դրանք տրամադրի դեղարտադրողին:
4. Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացված դեղերի որակի մոնիտորինգը պետք է իրականացվի այնպես, որ ցանկացած շեղում որակի սպեցիֆիկացիաներից հնարավոր լինի բացահայտել:
5. Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացված դեղերը վերադարձվելու դեպքում, որպես կանոն, չպետք է կրկին թողարկվեն սպառման համար (տե՛ս նաև ՊԱԳ հիմնական ուղեցույցի 5.65-րդ կետը):

Տարածքները եւ սարքավորումները

6. Արյան կամ պլազմայի ընդունման համար օգտագործվող տարածքների չափը, կառուցվածքը եւ տեղը պետք է հեշտացնեն դրանց շահագործումը, մաքրումն ու սպասարկումը: Արյան եւ պլազմայի ընդունումը, մշակումն ու թեստավորումը չպետք է իրականացվի միեւնոյն տարածքում: Պետք է հարմարություններ լինեն՝ դոնորների հետ կոնֆիդենցիալ պայմաններում հարցազրույց անցկացնելու համար:
7. Արտադրության, ընդունման եւ թեստավորման սարքավորումները պետք է նախագծվեն, որակավորվեն եւ սպասարկվեն այնպես, որ ծառայեն իրենց սկզբնական նպատակներին եւ որեւէ վտանգ չներկայացնեն: Սպասարկման եւ չափաբերման աշխատանքները պետք է իրականացվեն կանոնավոր հիմունքներով եւ արձանագրվեն՝ սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան:
8. Պլազմայից ստացվող դեղերի պատրաստման ժամանակ կիրառվում են վիրուսների ապաակտիվացման կամ ոչնչացման մեթոդներ եւ քայլեր են ձեռնարկվում՝ մշակված ու չմշակված նյութերի միջեւ խաչաձեւ աղտոտումը կանխելու համար. մշակված նյութերի համար անհրաժեշտ է օգտագործել առանձնացված եւ այդ նպատակի համար հարմարեցված տարածքներ ու սարքավորումներ:

Արյան եւ պլազմայի ընդունումը

9. Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղեր արտադրողը եւ մարդու արյուն/պլազմա ընդունող հաստատությունը կամ դրա համար պատասխանատու կազմակերպությունը պետք է ստանդարտ պայմանագիր կնքեն: Ստանդարտ պայմանագրի բովանդակությունը ներկայացված է «Դերը՝ դեղի գրանցման հայտի կառուցվածքի II մասում. արյան ածանցյալների արտադրության մեջ օգտագործվող ելանյութերի հսկում» (III/5272/94) ուղեցույցում:
10. Ընդունարանում, նախքան երակի պունկցիա կատարելը, յուրաքանչյուր դոնորի ինքնությունը պետք է հաստատվի, տե՛ս նաեւ «Եվրոպական համայնքում արյան եւ պլազմայի դոնորների համապատասխանության ու դոնորական արյան դիտարկիչ հետազոտման (սքրինինգ) մասին» Խորհրդի 1998 թվականի հունիսի 29-ի 98/463/ԵՀ առաջարկությունը⁴:

⁴ ՊՏ թիվ L 203, 21.7.1998թ., էջ 14:

11. Դոնորի մաշկի ախտահանման մեթոդը պետք է լինի հստակորեն սահմանված եւ արդյունավետ: Պետք է միջոցներ ձեռնարկել՝ այդ մեթոդից շեղում թույլ չտալու համար:
12. Արյան ընդունման կողով պիտակները պետք է առանձին-առանձին նորից ստուգվեն, որպեսզի արյան տոպրակների, փորձասրվակների եւ ընդունման արձանագրությունների հերթական համարները նույնական լինեն:
13. Նախքան արյուն կամ պլազմա վերցնելն անհրաժեշտ է ստուգել, որ արյան տոպրակը եւ աֆերեզի համակարգերը վնասված կամ աղտոտված չլինեն: Հետագծելիությունն ապահովելու նպատակով արյան տոպրակի եւ աֆերեզի համակարգերի սերիական համարը պետք է գրառվի:

Հետագծելիությունը եւ արյան ընդունումից հետո ձեռնարկվելիք միջոցները

14. Լիովին հարգելով անձնական տվյալների գաղտնիության սկզբունքը՝ անհրաժեշտ է ունենալ մի համակարգ, որի միջոցով հնարավոր կլինի հետագծել դոնորական արյան անցած ամբողջ ճանապարհը՝ դոնորից մինչեւ պատրաստի դեղի ստացումը, ինչպես նաեւ օգտագործողին (հիվանդանոցներին կամ առողջապահության ոլորտի մասնագետներին) այդ դեղի առաքումը: Սովորաբար, ռեցիպիենտի ինքնության սահմանումը օգտագործողի պարտականությունն է:

15. Արյան ընդունումից հետո ձեռնարկվելիք միջոցները՝ անհրաժեշտ է մշակել ստանդարտ ընթացակարգ, որը կսահմանի արյան կամ պլազմայի ընդունման հաստատությունների եւ արյունից դեղեր արտադրող կամ արյունը ֆրակցիաների բաժանող կազմակերպությունների միջեւ տվյալների փոխանակման կարգն այն դեպքերի համար, երբ արյան ընդունումից հետո.

- պարզվում է, որ դոնորը չի համապատասխանում դոնորին ներկայացվող առողջության չափանիշներին.
- պարզվում է, որ այն դոնորը, որի մոտ նախկինում վիրուսային մարկերների թեստը բացասական է եղել, հերթական անգամ արյուն հանձնելիս դրական արդյունք է տալիս վիրուսային մարկերներից որեւէ մեկով թեստավորվելիս.
- պարզվում է, որ վիրուսային մարկերների թեստը չի իրականացվել սահմանված կարգի համաձայն.
- դոնորի մոտ հայտնաբերվում է վարակիչ հիվանդություն, որի հարուցիչը փոխանցվում է պլազմայի եւ դրանից ստացվող դեղերի միջոցով (հեպատիտ B, հեպատիտ C, հեպատիտ A եւ այլ հեպատիտային վիրուսներ, ՄԻԱՎ 1 ու ՄԻԱՎ 2 եւ գիտությանը հայտնի նմանատիպ

այլ հարուցիչներ).

- դոնորի մոտ հայտնաբերվում է Կլեյցվելդ-Յակոբի հիվանդությունը (CJD կամ vCJD).
- արյան կամ արյան բաղադրիչի ներարկումից հետո ռեցիպիենտի մոտ հայտնաբերվում է այնպիսի վարակ, որի ծագումը կարող է վերագրվել դոնորին:

Վերը նշված հանգամանքներից որևէ մեկն ի հայտ գալու դեպքում ձեռնարկվելիք գործողությունները պետք է սահմանված լինեն գործող աշխատանքային կարգով: Հետազոտության ծրագրի շրջանակներում անհրաժեշտ է ուսումնասիրել վերջին անգամ բացասական արդյունք ցույց տված հետազոտությունից առաջ առնվազն 6 ամիս առաջ ընդունված դոնորական արյունը: Նշված դեպքերում անհրաժեշտ է նորից ուսումնասիրել սերիայի փաստաթղթերը: Անհրաժեշտ է ամենայն լրջությամբ դիտարկել տվյալ սերիան շրջանառությունից հանելու անհրաժեշտությունը՝ հաշվի առնելով հետևյալ չափանիշները՝ վարակի հարուցիչները, արյան հավաքածուի չափը, դոնորությունից եւ արյան շիճուկում միկրոօրգանիզմների դեմ հակամարմինների ձեւավորման միջեւ ընկած ժամանակահատվածը, արտադրանքի բնույթը եւ դրա արտադրման մեթոդը: Եթե կան փաստեր, որ պլազմայի հավաքածուի մեջ ընդգրկվող դոնորական արյունը վարակված է ՄԻԱՎ-ով կամ հեպատիտ A, B կամ C-ով, անհրաժեշտ է այդ մասին տեղեկացնել համապատասխան իրավասու մարմին (մարմիններին), որոնք պատասխանատու են թույլատրել դեղագործական արտադրանքի շրջանառությունը. ընկերությունը պետք է ներկայացնի իր տեսակետը, թե արդյոք համարում է համապատասխան հավաքածուից պատրաստված դեղագործական արտադրանքի արտադրությունն անվտանգ կամ թե արտադրանքը պետք է դուրս բերվի շրջանառությունից: Առավել կոնկրետ ուղղություն է տրված Արտոնագրված դեղագործական արտադրանքի հարցերով կոմիտեի՝ «Պլազմայից ստացվող դեղերի ուղեցույցի ծանոթագրության գործող տարբերակում:

Արտադրությունը եւ որակի հսկումը

16. Նախքան ցանկացած դոնորական արյունը կամ պլազման կամ դրանից ստացվող որևէ արտադրանքն իրացման թողնելը եւ (կամ) դրանց տարանջատում իրականացնելը, դրանք համապատասխան կայունություն եւ առանձնահատկություն ունեցող հաստատված հետազոտության մեթոդով պետք է հետազոտվեն՝ պարզելու դրանց մեջ հիվանդության հատուկ հարուցիչների դեմ հակամարմինների առկայությունը՝

- Հեպատիտ B-ի մակերեսային հակածին.

- ՄԻԱՎ 1 եւ ՄԻԱՎ 2 հակամարմիններ.
- հեպատիտ C հակամարմիններ:

Եթե նշված հակամարմինների հայտնաբերման ուղղությամբ կատարված կրկնակի հետազոտության արդյունքում հստակ չի սահմանվում դրանց ռեակտիվությունը, արյան դոնորությունը համարվում է անընդունելի: (Ազգային օրենսդրությամբ կարող են սահմանվել լրացուցիչ թեստեր:)

17. Անհրաժեշտ է ստուգել եւ վալիդացնել այն ջերմաստիճանային պայմանները, որում պահվում եւ փոխադրվում են արյունը, պլազման եւ միջանկյալ արտադրանքը արյան ընդունման հաստատություններում, դեղարտադրող կազմակերպություններում կամ առանձին արտադրամասերում: Նույն պահանջը տարածվում է այդ արտադրատեսակների մատակարարման վրա:

18. Համասեռ պլազմայի առաջին հավաքածուն պետք է թեստավորվի՝ կիրառելով համապատասխան զգայնություն եւ առանձնահատկություն ունեցող վալիդացված մեթոդ (օրինակ՝ կրիոպրեցիպիտատի առանձնացումից հետո), որտեղ չեն հայտնաբերվում հետեւյալ հակամարմինները՝

- Հեպատիտ B-ի մակերեսային հակածին.
- ՄԻԱՎ 1 եւ ՄԻԱՎ 2 հակամարմիններ.
- հեպատիտ C հակամարմիններ: Թեստի դրական արդյունքով հավաքածուները պետք է չընդունել:

19. Թողարկվել կարող են միայն այն սերիաները, որոնք ստացվում են պլազմայի այն հավաքածուներից, որոնք նուկլեինաթթուների ամպլիֆիկացման վրա հիմնված տեխնոլոգիայով հետազոտվել են եւ դրանցում չի հայտնաբերվել հեպատիտ C-ի հարուցիչի ՌՆԹ վիրուս՝ կիրառելով համապատասխան զգայնություն եւ առանձնահատկություն ունեցող թեստավորման վալիդացված մեթոդը:

20. Վիրուսների կամ վարակի այլ հարուցիչների հայտնաբերման թեստերի հետ կապված պահանջները պետք է դիտարկել վարակի հարուցիչների վերաբերյալ կուտակվող տեղեկատվության եւ թեստավորման համապատասխան մեթոդների առկայության լույսի ներքո:

21. Կուտակման եւ ֆրակցիաների բաժանման համար պահեստավորված պլազմայի առանձին միավորների վրա փակցված պիտակները պետք է համապատասխանեն եվրոպական

դեղագրքի «Մարդու արյան պլազմա՝ ֆրակցիաների բաժանելու համար» հոդվածի դրույթներին, եւ դրանց վրա պետք է նշվեն առնվազն դոնորի նույնականացման համարը, արյուն եւ պլազմա հավաքող հաստատության անվանումը եւ հասցեն կամ փոխներարկման հետ կապված նախապատրաստությունների համար պատասխանատու արյան փոխներարկման ծառայության կոնտակտային տվյալները, կոնտեյնների համարը, պահման ջերմաստիճանը, պլազմայի ընդհանուր ծավալը կամ քաշը, օգտագործված հակամակարդիչի տեսակը եւ արյունը վերցնելու կամ ֆրակցիաների բաժանելու ամսաթիվը:

22. Ֆրակցիաների բաժանման համար նախատեսված պլազմայի մանրէային աղտոտվածությունը կամ օտարածին նյութերի ներթափանցումը նվազագույնի հասցնելու նպատակով, պլազմայի ապաստեցումը եւ կուտակումը պետք է իրականացվի առնվազն «D» կարգի մաքուր տարածքում, որտեղ անհրաժեշտ է կրել համապատասխան հագուստ, դիմակներ եւ ձեռնոցներ: Արյան կամ պլազմայի տոպրակները բացելու, ինչպես նաեւ կուտակման եւ ապաստեցման մեթոդները պետք է պարբերաբար ենթարկվեն մոնիտորինգի, օրինակ՝ կենսաբեռնվածությունն ստուգելու միջոցով: Բոլոր մնացած գործողությունները բաց պլազմայի հետ պետք է իրականացվեն ՊԱԳ ԵՄ ուղեցույցի 1-ին հավելվածի պահանջներին համապատասխանող մաքուր սենյակներում:
23. Անհրաժեշտ է ունենալ այնպիսի մեթոդներ, որոնք հնարավորություն կտան հստակորեն առանձնացնելու վիրուսներից մաքրված կամ վնասագերծված դեղերը կամ միջանկյալ արտադրանքն այն դեղերից կամ միջանկյալ արտադրանքից, որոնցում վիրուսը չի ոչնչացվել կամ ապասկտիվացվել:
24. Վիրուսների ոչնչացման կամ ապասկտիվացման համար կիրառվող մեթոդների վալիդացումը չպետք է իրականացվի արտադրամասերում՝ վիրուսների ներթափանցումն ամենօրյա արտադրության մեջ բացառելու համար:

Փորձանմուշների պահումը

25. Հնարավորության դեպքում, դոնորական արյան նմուշները պետք է պահել՝ հետազոտելիության գործընթացը հեշտացնելու համար: Մա, որպես կանոն, արյուն եւ պլազմա ընդունող հաստատության պարտականությունն է: Պլազմայի յուրաքանչյուր հավաքածուի նմուշները պետք է պահվեն համապատասխան պայմաններում՝ ամենից երկար պիտանիության ժամկետ ունեցող պատրաստի արտադրանքի պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո առնվազն մեկ տարի:

Որպես դոնորական արյուն չընդունված արյան, պլազմայի կամ միջանկյալ նյութերի հեռացումը

26. Պետք է լինի ստանդարտ կարգ՝ արյան, պլազմայի կամ միջանկյալ նյութերի անվտանգ եւ արդյունավետ օտարման համար: