



**ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ
ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐՈՎ
ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ**

Ուղղահայաց օրենսդրությամբ կարգավորվող միասնական շուկա, կարգավորող դաշտ, արդյունաբերության ոլորտներ
Դեղագործական արտադրանք՝ կարգավորող շրջանակ եւ շուկայահանման թույլտվություններ

Բրյուսել, հուլիս, 2001 թվական

Դեղագործական արտադրանքի հսկման եւ տեսչական ստուգումների հարցերով աշխատանքային խումբ

Պատշաճ արտադրական գործունեության ԵՄ
ուղեցույցի 17-րդ հավելվածի վերջնական
տարբերակ

Անվանումը. Պարամետրային թողարկում

Առաջին քննարկումները տեղի են ունեցել ՊԱԳ Դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ հսկողության մասին կոնվենցիայի եւ դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ հսկողության շուրջ համագործակցության ծրագրի շրջանակներում (PIC/S)	1998 թվականի հունիսից մինչև 1999 թվականի օգոստոսն ընկած ժամանակահատվածում
ՊԱԳ հսկողություն իրականացնող ծառայությունների հատուկ հանդիպման շրջանակներում քննարկումներ են իրականացվել	1999 թվականի սեպտեմբերից մինչև 2000 թվականի փետրվար
(Վերանայվել է)	2000 թվականի մարտ
Հրապարակվել է քննարկման նպատակով	2000 թվականի ապրիլի 6
Դիտողությունները ներկայացնելու վերջնաժամկետը	2000 թվականի սեպտեմբեր
Քննարկումից հետո նոր նախագիծը պատրաստվել է	2001 թվականի հունվար
ՊԱԳ հսկողություն իրականացնող ծառայությունների հատուկ հանդիպման շրջանակներում իրականացված քննարկումից հետո վերջնական նախագիծը պատրաստվել է	2001 թվականի փետրվար
Փաստաթուղթը շրջանառվել է Դեղագործական արտադրանքի հարցերով կոմիտեում	2001 թվականի հուլիս
Ուժի մեջ մտնելու ենթադրյալ ամսաթիվ սահմանվել է	2002 թվականի հունվար

Նշենք, որ սույն փաստաթուղթը պատրաստվել է ՊԱԳ Դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ հսկողության մասին կոնվենցիայի եւ դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ հսկողության շուրջ համագործակցության ծրագրի հետ համատեղ: Այն պետք է դիտարկել CPMP/QWP/3015/99 Արտադրանքի սերիայի պարամետրային

Թողարկման ուղեցույցի ծանոթագրության հետ միասին, որն ընդունվել է 2001 թվականի փետրվարին Արտոնագրված դեղագործական արտադրանքի հարցերով կոմիտեի կողմից: Տե՛ս <http://www.emea.eu.int/hums/human/qwp/qwpfin.htm>

1. Սկզբունքը

1.1 Պարամետրային թողարկման սահմանումը, որն օգտագործվում է սույն Հավելվածում, հիմնված է Որակի եվրոպական կազմակերպության առաջարկած հետեւյալ ձեւակերպման վրա: «Թողարկման համակարգ, որն ապահովում է, որ արտադրանքն ունենա բավարար որակ՝ հիմնվելով արտադրության ընթացքում հավաքված տեղեկությունների եւ պարամետրային թողարկմանը վերաբերող՝ ՊԱԳ հատուկ պահանջներին համապատասխանության վրա»:

1.2. Պարամետրային թողարկումը պետք է իրականացվի ՊԱԳ հիմնական պահանջների, գործող հավելվածների եւ հետեւյալ ուղեցույցների համաձայն:

2. Պարամետրային թողարկումը

2.1. Հայտնի է, որ արտադրական պրոցեսի ընթացքում միջանկյալ ընդգրկուն թեստերը եւ հսկողությունը կարող են ավելի մեծացնել սպեցիֆիկացիաներին համապատասխանելու երաշխիքները պատրաստի արտադրանքի համար, քան պատրաստի արտադրանքի թեստավորումը:

2.2. Պարամետրային թողարկումը կարող է թույլատրվել որոշ կոնկրետ պարամետրերով՝ որպես այլընտրանք պատրաստի արտադրանքի սովորական թեստավորման: Պարամետրային թողարկման թույլտվությունը պետք է տրվի, մերժվի կամ դադարեցվի արտադրանքի գնահատման համար պատասխանատու անձանց կողմից՝ ՊԱԳ տեսուչների հետ համատեղ:

3. Ստերիլ դեղերի պարամետրային թողարկումը

3.1. Սույն Բաժինը վերաբերում է միայն պարամետրային թողարկման այն մասին, որը վերաբերում է պատրաստի արտադրանքի պլանավորված թողարկմանը՝ առանց ստերիլության թեստի անցկացման: Կարելի է չանցկացնել ստերիլության թեստ, միայն եթե ապահովվել են մանրէազերծման նախապես սահմանված, վալիդացված պայմանները:

3.2. Մեթոդի վիճակագրական սահմանափակումների պատճառով, ստերիլության թեստը միայն հնարավորություն է տալիս բացահայտելու ստերիլության ապահովման համակարգի խոշոր բացթողումները:

- 3.3. Պարամետրային թողարկումը կարող է թույլատրվել, եթե սերիայի արտադրության ճիշտ տեխնոլոգիայի պահպանումն ինքնին բավարար երաշխիքներ է տալիս առ այն, որ արտադրանքի ստերիլության ապահովման համար նախագծված եւ վալիդացված պրոցեսը հաջողությամբ իրականացվել է:
- 3.4. Ներկայումս պարամետրային թողարկումը կարող է թույլատրվել միայն այն արտադրատեսակների համար, որոնց մանրէազերծումն իրականացվում է արտադրական գործընթացի վերջում՝ վերջնական տարայում:
- 3.5. Պարամետրային թողարկման համար կարող են օգտագործվել գոլորշիով, չոր ջերմությամբ եւ իոնացնող ճառագայթմամբ մանրէազերծման մեթոդները՝ եվրոպական դեղագրքի պահանջներին համապատասխան:
- 3.6. Ամբողջությամբ նոր արտադրանքը չի կարող դրվել պարամետրային թողարկման, քանի որ դրա համար անհրաժեշտ է ունենալ ստերիլության թեստի դրական արդյունքներ՝ որոշակի ժամանակահատվածի համար: Կարող են դեպքեր լինել, երբ նոր արտադրանքը, ստերիլության ապահովման տեսանկյունից, քիչ է տարբերվում նախկինում արտադրվող դեղերից, եւ ստերիլության թեստի գոյություն ունեցող տվյալները կարող են կիրառելի լինել:
- 3.7. Պետք է կատարել ստերիլության ապահովման համակարգով ոչ ստերիլ արտադրանք թողարկելու վտանգի գնահատմանը նպատակաուղղված ռիսկերի վերլուծություն:
- 3.8. Արտադրողը պետք է ունենա ՊԱԳ–ի պահանջները մշտապես բավարարելու հեղինակություն:
- 3.9. Արտադրանքի ոչ ստերիլության եւ համապատասխան արտադրանքի ստերիլության թեստի արդյունքների պահումը՝ ստերիլության ապահովման նույն կամ նման համակարգի միջոցով մշակված արտադրանքի տվյալների հետ միասին, պետք է հաշվի առնվի՝ ՊԱԳ–ի պահանջներին համապատասխանությունը գնահատելիս:
- 3.10. Ստերիլության ապահովման որակավորված փորձառու ինժեները եւ որակավորված մանրէաբանը պետք է, որպես կանոն, ներկա գտնվեն արտադրության ու մանրէազերծման օբյեկտներում:
- 3.11. Արտադրանքի նախագծի եւ սկզբնական տարբերակի հաստատումը պետք է ապահովի, որ արտադրանքի համապատասխանությունը երաշխավորվի բոլոր համապատասխան պայմանների համաձայն:
- 3.12. Փոփոխությունների հսկման համակարգով պահանջվում է, որ ստերիլության

ապահովման անձնակազմն ուսումնասիրի կատարված փոփոխությունները:

- 3.13. Անհրաժեշտ է համակարգ ունենալ՝ հսկելու համար արտադրանքի՝ նախքան մանրէագերծումը մանրէաբական աղտոտվածության մակարդակը:
- 3.14. Անհրաժեշտ է բացառել ստերիլ եւ ոչ ստերիլ արտադրանքի միմյանց խառնվելու հնարավորությունը: Նման ապահովության հասնելու համար անհրաժեշտ է ունենալ ֆիզիկական պատնեշներ կամ վալիդացված էլեկտրոնային համակարգեր:
- 3.15. Մանրէագերծման արձանագրությունները պետք է ստուգվեն առնվազն երկու անկախ համակարգերով՝ դրանց համապատասխանությունը սպեցիֆիկացիաներին որոշելու համար: Նշված համակարգերը կարող են կազմված լինել երկու անձից կամ վալիդացված ավտոմատ համակարգից եւ մեկ անձից:
- 3.16. Նախքան արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիայի թողարկումը՝ պետք է հաստատվի, որ
- օգտագործված մանրէագերծման սարքի սպասարկման բոլոր աշխատանքները եւ ընթացիկ ստուգումներն ավարտվել են.
 - ստերիլության ապահովման գծով ինժեները եւ մանրէաբանը հաստատել են վերանորոգման ու ձեւափոխման բոլոր աշխատանքները.
 - բոլոր սարքավորումները չափաբերվել են.
 - մանրէագերծման սարքն ունեցել է բեռնավորված քանակությամբ արտադրանքը մանրէագերծելու տեխնիկական հնարավորություն:
- 3.17. Պարամետրային թողարկման արտոնությունն ստանալուց հետո սերիայի թողարկման կամ խոտանման վերաբերյալ որոշումը պետք է հիմնված լինի հաստատված սպեցիֆիկացիաների վրա: Պարամետրային թողարկման ժամանակ սպեցիֆիկացիաներից շեղվելը չի կարող փոխհատուցվել ստերիլության թեստի անցկացմամբ:

4. Հասկացությունները

Պարամետրիկ թողարկում

Թողարկման համակարգ, որն ապահովում է, որ արտադրանքն ունենա բավարար որակ՝ հիմնվելով արտադրության ընթացքում հավաքված տեղեկությունների եւ պարամետրային թողարկմանը վերաբերող ՊԱԳ-ի հատուկ պահանջներին համապատասխանության վրա:

Ստերիլության ապահովման համակարգ

Այն միջոցառումների ամբողջությունն է, որն ապահովում է արտադրանքի ստերիլությունը: Վերջնականորեն մանրէազերծված դեղերի համար այն ներառում է հետեւյալ փուլերը՝

ա) արտադրանքի նախագծում.

բ) ելանյութերի եւ աջակցող նյութերի (օրինակ՝ գազերի եւ քսայուղերի) մանրէաբանական վիճակի մասին եւ, հնարավորության դեպքում, դրանց հսկման մասին գիտելիքներ.

գ) արտադրության պրոցեսի ադոտոման հսկում՝ արտադրանքի մեջ միկրոօրգանիզմների ներթափանցումից եւ դրանց բազմացումից խուսափելու համար: Դրան, որպես կանոն, հասնում են՝ արտադրանքի հետ շփվող մակերեսայինները մաքրելով եւ մանրէազերծելով, օդային ադոտոտումը կանխելու համար աշխատանքները մաքուր սենյակներում անցկացնելով, պրոցեսի հսկման ժամկետներ սահմանելով եւ, հարկ եղած դեպքում, ֆիլտրման փուլերը կիրառելով:

դ) ստերիլ եւ ոչ ստերիլ արտադրանքի խառնվելու դեպքերի կանխում.

ե) արտադրանքի ամբողջականության պահպանում.

զ) մանրէազերծման գործընթաց.

է) Որակի ամբողջ համակարգը, որը ներառում է ստերիլության ապահովման համակարգը, օրինակ՝ փոփոխությունների հսկում, վերապատրաստում, գրավոր ընթացակարգեր, արտադրանքի թողարկման ստուգումներ, պլանավորված կանխարգելիչ վերանորոգում, խափանումների վերլուծություն, մարդկային գործոնի վերացում, վալիդացում, չափաբերում եւ այլն: