

ԵԼԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԵՎ ՓԱԹԵԹԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆՄՈՒՇԱՌՈՒՄԸ

Սկզբունքը

Նմուշառումը կարևոր գործողություն է, որի ընթացքում վերցվում է սերիայի միայն մի փոքր մասը: Ամբողջ սերիայի մասին հիմնավոր եզրակացություններ չի կարելի անել ոչ ներկայացուցչական նմուշների թեստավորման հիման վրա: Ուստի, ճիշտ նմուշառումը Ռրակի ապահովման համակարգի կարևորագույն բաղադրիչներից է:

Ծանոթագրություն

Նմուշառման մասին խոսվում է Ուղեցույցի 6-րդ գլխի 6.11-6.14 կետերում: Սույն հավելվածը լրացուցիչ ուղեցույց է՝ էլանյութերի եւ փաթեթանյութերի նմուշառման համար:

Անձնակազմը

1. Նմուշառում կատարող անձնակազմը պետք է ստանա ճիշտ նմուշառմանը վերաբերող թեմաների շուրջ սկզբնական եւ ընթացիկ ուսուցում: Ուսուցման ծրագրում պետք է ներառվեն՝

- նմուշառման պլանները,
- նմուշառման գրավոր ընթացակարգերը.
- նմուշառման տեխնիկան եւ սարքավորումները.
- խաչաձեւ աղտոտման ռիսկը.
- անկայուն եւ(կամ) ստերիլ նյութերի մասով ձեռնարկվող նախազգուշական միջոցները.
- նյութերի, տարաների եւ պիտակների արտաքին տեսքը հաշվի առնելու կարևորությունը.
- անսպասելի կամ անսովոր հանգամանքներն արձանագրելու կարևորությունը:

Ելանյութերը

2. Ելանյութերի ամբողջական սերիայի նույնականությունը, որպես կանոն, կարելի է երաշխավորել, եթե բոլոր տարաներից վերցված են առանձին նմուշներ եւ յուրաքանչյուր նմուշ ենթարկվել է նույնականության թեստի: Թույլատրելի է նմուշառման ենթարկել տարաների միայն մի մասը, եթե կիրառվում է վալիդացված ընթացակարգ, որը թույլ է տալիս երաշխավորել, որ ելանյութի ոչ մի տարա սխալ մակնշված չէ:

3. Այս վալիդացումը պետք է հաշվի առնի առնվազն հետևյալ հանգամանքները՝

— արտադրողի եւ մատակարարի բնույթն ու կարգավիճակը եւ թե նրանք ինչքանով են տեղյակ ՊԱԳ պահանջներին՝ դեղագործական արդյունաբերության ոլորտում.

— ելանյութեր արտադրողի Որակի ապահովման համակարգը.

— արտադրական այն պայմանները, որոնցում ելանյութն արտադրվել է և վերահսկվել է.

— ելանյութի եւ այդ ելանյութից պատրաստված դեղի բնույթը:

Նման համակարգի դեպքում ընդունելի են այն վալիդացված ընթացակարգերը, ըստ որոնց նույնականության փորձաստուգում չի կատարվում բոլոր ներկրվող տարաների համար, եթե՝

— ելանյութերը ստացվում են մեկ ընդհանուր արտադրողից կամ գործարանից.

— ելանյութերն ստացվում են անմիջապես արտադրողից կամ արտադրողի կողմից կնքված տարաներով, եւ այդ արտադրողը տարիներ շարունակ ապացուցել է իր հուսալիությունը կամ գնորդը (դեղ արտադրողը) կամ պաշտոնապես հավաստագրված մարմինը կանոնավոր կերպով ստուգում է արտադրողի Որակի ապահովման համակարգը:

Հավանական չէ, որ նման ընթացակարգ բավարար հիմքերով վալիդացվի հետևյալ դեպքերում՝

— ելանյութը մատակարարվել է միջնորդի, օրինակ՝ բրոկերի կողմից, եւ արտադրության աղբյուրն անհայտ է կամ չի ենթարկվել աուդիտի.

— ելանյութը կիրառվում է պարենտերալ դեղերի արտադրության համար:

4. Ելանյութերի սերիայի որակը կարելի է գնահատել ներկայացուցչական նմուշ վերցնելու եւ այն թեստավորելու միջոցով: Այդ նպատակով կարելի է օգտագործել նույնականության թեստի համար վերցված նմուշները: Ներկայացուցչական

նմուշառման համար վերցվող նմուշների քանակը պետք է որոշվի վիճակագրության հիմունքով եւ այն պետք է սահմանվի նմուշառման պլանում: Առանձին նմուշների քանակը, որոնք կարող են խառնվել՝ ընդհանուր նմուշառում կազմելու նպատակով, նույնպես պետք է սահմանվի՝ հաշվի առնելով նյութի բնույթը, մատակարարի մասին տեղեկությունները եւ ընդհանուր ընտրանքի միասեռությունը:

Փաթեթանյութերը

5. Փաթեթանյութերի նմուշառման պլանում պետք է հաշվի առնվի առնվազն հետեւյալը. ստացված քանակությունը, պահանջվող որակը, նյութի բնույթը (օրինակ՝ առաջնային փաթեթանյութեր եւ(կամ) տպված փաթեթանյութեր), արտադրության մեթոդները՝ այն, ինչ հայտնի է փաթեթանյութ արտադրողի Որակի ապահովման համակարգի մասին՝ կատարված աուդիտների հիման վրա: Նմուշների քանակը պետք է որոշվի վիճակագրության հիման վրա եւ այն պետք է սահմանվի նմուշառման պլանում: