

**Սկզբունքը**

Արտադրական գործողությունները պետք է կատարվեն հստակ սահմանված ընթացակարգերի համաձայն. դրանք պետք է հետեւեն պատշաճ արտադրական գործունեության սկզբունքներին՝ պահանջվող որակի արտադրանք ստանալու համար, եւ պետք է համապատասխանեն արտադրության լիցենզիային ու գրանցման հավաստագրին:

**Ընդհանուր դրույթները**

- 5.1 Արտադրությունը պետք է իրականացվի եւ վերահսկվի բանիմաց ու իրավասու անձանց կողմից: Նյութերի եւ արտադրանքի հետ կապված բոլոր գործողությունները, ինչպես օրինակ՝ ընդունումը, կարանտինը, նմուշառումը, պահեստավորումը, պիտակավորումը, ներքին շարժը, տեխնոլոգիական մշակումը, փաթեթավորումը եւ բաշխումը պետք է կատարվեն գրավոր ընթացակարգերին կամ հրահանգներին համապատասխան, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ պետք է արձանագրվեն:
- 5.2 Ընդունվող բոլոր նյութերը պետք է ստուգվեն՝ համոզվելու համար, որ դրանք համապատասխանում են պատվերին: Անհրաժեշտության դեպքում տարաները պետք է մաքրվեն եւ դրանց վրա պետք է փակցվեն սահմանված տվյալներով պիտակներ:
- 5.3 Տարայի վնասված լինելու հանգամանքը կամ ցանկացած այլ խնդիր, որը կարող է բացասաբար անդրադառնալ նյութի որակի վրա, պետք է հետազոտվի, արձանագրվի եւ զեկուցվի որակի հսկման բաժին:
- 5.4 Արտադրություն մտնող նյութերը եւ պատրաստի արտադրանքը պետք է ենթարկվեն ֆիզիկական կամ վարչական կարանտինի՝ ընդունումից կամ տեխնոլոգիական մշակումից անմիջապես հետո, մինչեւ այն պահը, երբ դրանք թույլատրվում են սեփական օգտագործման կամ թողարկվում են իրացման նպատակով:
- 5.5 Որպես այդպիսին գնված միջանկյալ եւ բալք արտադրանքի հետ պետք է վարվել նույն կերպ, ինչպես ելանյութերի հետ:
- 5.6 Բոլոր նյութերը եւ ապրանքները պետք է պահեստավորվեն կանոնավոր կերպով՝ արտադրողի կողմից նախատեսված պատշաճ պայմաններում եւ այնպես, որ հնարավոր

լինի առանձնացնել սերիաները եւ իրականացնել պահեստավորված ապրանքների շրջանառությունը:

- 5.7 Թույլատրելի սահմաններից շեղումներ թույլ չտալու համար պետք է իրականացվի ելքերի ստուգում եւ քանակությունների համադրում:
- 5.8 Տարբեր արտադրատեսակների հետ գործողությունները չպետք է իրականացվեն միաժամանակ կամ հաջորդաբար միեւնույն տարածքում, եթե գոյություն ունի դրանք շփոթելու կամ խաչաձեւ աղտոտման վտանգ:
- 5.9 Տեխնոլոգիական մշակման յուրաքանչյուր փուլում արտադրանքը եւ նյութերը պետք է պաշտպանվեն մանրէային ու այլ աղտոտումից:
- 5.10 Չոր նյութերի եւ արտադրատեսակների հետ աշխատելիս հատուկ նախազգուշական միջոցներ պետք է ձեռնարկվեն՝ փոշու առաջացումը եւ տարածումը կանխելու համար: Սա վերաբերում է հատկապես բարձր ակտիվություն ունեցող կամ գերզայնացնող (սենսիբիլիզացնող) նյութերին:
- 5.11 Տեխնոլոգիական մշակման ամբողջ ընթացքում, բոլոր նյութերի, բալք տարաների, հիմնական սարքավորումների եւ, հարկ եղած դեպքում, օգտագործվող տարածքների վրա պետք է առկա լինի պիտակ կամ որևէ նշագրում՝ մշակվող արտադրանքի կամ նյութի, դեղաչափի (եթե կիրառելի է) եւ սերիայի համարի մասին:
- Հարկ եղած դեպքում, այդ նշագրման մեջ պետք է նշվի նաեւ արտադրության փուլը:
- 5.13 Տարաների, սարքավորումների կամ տարածքների վրա փակցվող պիտակները եւ ցուցանակները պետք է լինեն հստակ, ոչ երկիմաստ եւ ընկերության կողմից հաստատված ձեւաչափով: Հաճախ օգտակար է լինում պիտակների վրա զետեղել ոչ միայն տեքստային, այլեւ՝ կարգավիճակը (օրինակ՝ կարանտինի մեջ, ընդունված, մերժված, մաքուր) արտահայտող գունային ինֆորմացիա:
- 5.14 Պետք է ստուգումներ իրականացվեն՝ ապահովելու համար, որ խողովակաշարերը եւ մյուս սարքավորումները, որոնք օգտագործվում են արտադրանքը մի տարածքից մեկ այլ տեղափոխելու համար, ճիշտ են միացված:
- 5.15 Հնարավորինս պետք է բացառել հրահանգներից կամ սահմանված կարգերից շեղումները: Եթե շեղում է տեղի ունենում, այն պետք է գրավոր հաստատվի իրավասու անձի կողմից, իսկ հարկ եղած դեպքում՝ որակի հսկման բաժնի ներգրավմամբ:

5.16 Արտադրական տարածքներ մուտք գործել թույլատրվում է միայն անձնակազմի լիազորված անդամներին:

5.17 Որպես կանոն՝ պետք է խուսափել դեղերի արտադրության համար նախատեսված սարքավորումներով եւ տարածքներում ոչ դեղագործական արտադրանքի արտադրությունից:

### **Խաչաձեւ աղտոտման կանխումը արտադրության մեջ**

5.18 Հարկավոր է խուսափել այլ նյութերով կամ արտադրանքով ելանյութը կամ արտադրանքն աղտոտելուց: Պատահական խաչաձեւ աղտոտման վտանգի աղբյուր կարող են լինել տեխնոլոգիական գործընթացին մասնակցող նյութերից եւ առարկաներից փոշու, գազերի, գոլորշիների, սփրեյների կամ օրգանիզմների անվերահսկելի անջատումը, ինչպես նաեւ սարքավորման մեջ մնացած մասնիկները եւ օպերատորների վերնազգեստը: Այդ վտանգի աստիճանը կախված է աղտոտիչի եւ աղտոտվող արտադրանքի տեսակից: Ամենավտանգավոր աղտոտող նյութերի շարքին են պատկանում գերզայնացնող նյութերը, կենդանի օրգանիզմներ պարունակող կենսապատրաստուկները, որոշ հորմոններ, բջջաթույները եւ բարձր ակտիվություն ունեցող մյուս նյութերը: Աղտոտվածությունը կարող է առավել վտանգավոր լինել այն դեղերի դեպքում, որոնք նախատեսված են ներարկման, մեծ դեղաչափերով եւ (կամ) երկարատեւ ընդունման համար:

5.19 Խաչաձեւ աղտոտվածությունից խուսափելու համար պետք է ձեռնարկել համապատասխան տեխնիկական կամ կազմակերպական միջոցներ. օրինակ՝

ա) արտադրամասերի առանձնացումը (պահանջվում է այնպիսի արտադրատեսակների համար, ինչպիսիք են պենիցիլինները, կենդանի պատվաստանյութերը, կենդանի բակտերիալ պատրաստուկները եւ որոշ կենսապատրաստուկներ) կամ արտադրամասերի հաջորդաբար (ժամանակային բաժանում) օգտագործումը՝ համապատասխան մաքրման աշխատանքներ իրականացնելուց հետո.

բ) համապատասխան օդամեկուսիչ անցախուցերի եւ օդաքաշման համակարգերի օգտագործումը.

գ) օդի փակ շրջանառությամբ կամ դրսից չգտված կամ անբավարար չափով գտված օդի մատակարարմամբ պայմանավորված աղտոտման ռիսկի նվազեցումը.

դ) պաշտպանիչ արտահագուստի պահումն այն տարածքներում, որտեղ մշակման են ենթարկվում խաչաձեւ աղտոտման առումով հատուկ վտանգ ներկայացնող արտադրատեսակները.

ե) մաքրման եւ վարակազերծման արդյունավետ մեթոդների կիրառումը, քանի որ սարքավորումների ոչ արդյունավետ մաքրումը խաչաձեւ աղտոտման տարածված պատճառ է.

զ) արտադրության «փակ համակարգերի» օգտագործումը.

է) մնացորդների առկայության ստուգումը եւ սարքավորումների վրա մաքրության կարգավիճակի մասին պիտակների փակցումը.

5.20 Խաչաձեւ աղտոտումը կանխելու միջոցները եւ դրանց արդյունավետությունը պետք է պարբերաբար ստուգվի՝ սահմանված ընթացակարգերի համաձայն:

## **Վալիդացում**

5.21 Վալիդացումը պետք է իրականացվի սահմանված կարգի համաձայն եւ նպատակ ունենա ապահովելու «պատշաճ արտադրական գործունեության» սկզբունքների պահպանումը: Արդյունքները եւ եզրակացությունները պետք է արձանագրվեն:

5.22 Երբ ընդունվում է արտադրական որեւէ նոր բանաձեւ կամ մեթոդ, պետք է քայլեր ձեռնարկվեն՝ դրա պիտանիությունը սերիական արտադրությունում հաստատելու համար: Անհրաժեշտ է ցույց տալ, որ տվյալ պրոցեսը, որի ընթացքում կիրառվում են սահմանված նյութերը եւ սարքավորումները, կարող է ապահովել պահանջվող որակի արտադրանքի պատրաստումը կանոնավոր հիմունքներով:

5.23 Տեխնոլոգիական պրոցեսում, այդ թվում՝ սարքավորումներում եւ նյութերում կատարվող էական փոփոխությունները, որոնք կարող են ազդել արտադրանքի որակի եւ (կամ) պրոցեսի վերարտադրելիության վրա, պետք է վալիդացվեն:

5.24 Պրոցեսները եւ մեթոդները պետք է պարբերաբար ենթարկվեն կրիտիկական վալիդացման՝ դրանց կիրառելիությունը սահմանված նպատակներին հասնելու գործում վերահաստատելու համար:

## Ելանյութերը

- 5.25 Ելանյութերի ձեռքբերումը կարելու գործառույթ է, որով պետք է զբաղվեն այն աշխատակիցները, որոնք խորը գիտելիքներ ունեն մատակարարների մասին:
- 5.26 Ելանյութերը պետք է գնվեն միայն համապատասխան սպեցիֆիկացիաներում՝ մատնանշված եւ հաստատված մատակարարներից, իսկ հնարավորության դեպքում՝ անմիջապես արտադրողից: Խորհուրդ է տրվում, որ ելանյութերի համար արտադրողի կողմից սահմանված սպեցիֆիկացիաները քննարկվեն մատակարարների հետ: Ցանկալի է, որ տվյալ ելանյութի արտադրության եւ հսկման բոլոր խնդիրները՝, ներառյալ մշակման, պիտակավորման ու փաթեթավորման պահանջները, ինչպես նաեւ բողոք ներկայացնելու կամ մերժելու ընթացակարգերը, քննարկվեն արտադրողի եւ մատակարարի հետ:
- 5.27 Յուրաքանչյուր առաքման դեպքում տարաները պետք է ստուգվեն՝ փաթեթի եւ կապարակնիքի ամբողջականության եւ բեռնագրի ու մատակարարի պիտակի համապատասխանության առումով:
- 5.28 Եթե մի նյութի առաքումը կատարվում է տարբեր սերիաներով, յուրաքանչյուր սերիա պետք է առանձին դիտարկվի նմուշառման, թեստավորման եւ թողարկման տեսանկյունից:
- 5.29 Պահեստում գտնվող ելանյութերը պետք է պատշաճ կերպով պիտակավորվեն (տե՛ս գլուխ 5, կետ 13): Պիտակները պետք է պարունակեն առնվազն հետևյալ տեղեկությունները՝
- արտադրանքի անվանումը եւ, հարկ եղած դեպքում, ներարտադրական ծածկագիրը.
  - ընդունման ժամանակ տրված սերիայի համարը,
  - անհրաժեշտության դեպքում՝ պարունակության կարգավիճակը (օրինակ՝ կարանտինի մեջ, թեստավորման պրոցեսում, թողարկված, խոտանված),
  - անհրաժեշտության դեպքում՝ պիտանիության ժամկետը կամ այն ամսաթիվը, որից հետո անհրաժեշտ է անցկացնել վերաթեստավորում:
- Եթե պահեստավորման համակարգն ամբողջությամբ ավտոմատացված է, պարտադիր չէ վերը նշված բոլոր տվյալները գրի առնել պիտակի վրա տեքստային ֆորմատով:
- 5.30 Կիրառվող մեթոդները եւ կարգերը պետք է հնարավորություն տան նույնականացնելու յուրաքանչյուր տարայում պարունակվող ելանյութը: Բայք արտադրանքի տարաները, որոնցից կատարվել է նմուշառումը, պետք է ունենան համապատասխան տարբերիչ նշաններ (տե՛ս գլուխ 6, կետ 13):

- 5.31 Պետք է օգտագործվեն միայն այն ելանյութերը, որոնք թույլատրվել են որակի հսկման բաժնի կողմից եւ որոնց պիտանիության ժամկետը չի լրացել:
- 5.32 Ելանյութերը կարող են թույլատրվել ներքին բաշխման միայն հատուկ նշանակված անձանց կողմից՝ գրավոր ընթացակարգերի հիման վրա՝ երաշխավորելով, որ ստույգ կշռվել եւ չափվել են ճիշտ նյութերը՝ մաքուր եւ պատշաճ պիտակավորված տարաների մեջ:
- 5.33 Ներքին բաշխման թույլատրված յուրաքանչյուր նյութ, դրա քաշը կամ ծավալը պետք է առանձին ստուգվի, իսկ ստուգման արդյունքները՝ արձանագրվեն:
- 5.34 Յուրաքանչյուր սերիայի արտադրության համար ստացված նյութերը պետք է պահվեն միասին՝ համապատասխան հստակ պիտակավորմամբ:

### **Տեխնոլոգիական մշակում. միջանկյալ եւ բալք արտադրանք**

- 5.35 Տեխնոլոգիական մշակումն սկսելուց առաջ պետք է ապահովել, որ արտադրամասը եւ սարքավորումները լինեն մաքուր, զերծ տվյալ գործընթացին չվերաբերող որեւէ ելանյութից, արտադրանքից, արտադրական մնացորդներից կամ փաստաթղթերից:
- 5.36 Միջանկյալ եւ բալք արտադրանքը պետք է պահել համապատասխան պայմաններում:
- 5.37 Կրիտիկական գործընթացները պետք է վալիդացվեն (տե՛ս սույն գլխի «Վալիդացում» ենթաբաժինը )
- 5.38 Ներարտադրական հսկողություն եւ միջավայրի հսկողություն պետք է իրականացվի ու արձանագրվի:
- 5.39 Ակնկալվող արդյունքներից ցանկացած էական շեղում պետք է արձանագրվի եւ հետազոտվի:

### **Փաթեթանյութերը**

- 5.40 Առաջնային եւ տպագրված փաթեթանյութերի ձեռքբերմանը, ներքին շարժին եւ վերահսկմանը հարկավոր է նույնքան ուշադրություն դարձնել, որքան ելանյութերին:
- 5.41 Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել տպագրված փաթեթանյութերին: Դրանք պետք է պահպանվեն բավական անվտանգ պայմաններում՝ այնպես, որ բացառվի կողմնակի անձանց մուտքը: Կտրատվող-փակցվող պիտակները եւ պատրաստի տպագրված

փաթեթանյութերը հարկավոր է պահել եւ տեղափոխել առանձին փակ տուփերով՝ շփոթությունից խուսափելու համար: Փաթեթանյութերը կարող են օգտագործվել միայն լիազորված անձնակազմի կողմից՝ հաստատված եւ փաստաթղթերով ամրագրված ընթացակարգով:

- 5.42 Տպագրված կամ առաջնային փաթեթանյութերի յուրաքանչյուր առաքում կամ սերիա պետք է ունենա հատուկ համար կամ տարբերիչ նշան:
- 5.43 Ժամկետանց կամ օգտագործման համար ոչ պիտանի առաջնային կամ տպագրված փաթեթանյութերը պետք է ոչնչացվեն, իսկ այդ մասին պետք է արձանագրություն կազմվի:

### **Փաթեթավորման գործողությունները**

- 5.44 Փաթեթավորման գործողությունների ծրագիր կազմելիս հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել խաչաձև աղտոտման, փաթեթանյութերը շփոթելու կամ մեկը մյուսով փոխարինելու վտանգը նվազագույնի հասցնելուն:

Տարբեր արտադրատեսակները չպետք է փաթեթավորվեն իրար հարող տարածքներում, եթե դրանք իրարից ֆիզիկապես առանձնացված չեն:

- 5.45 Նախքան փաթեթավորման գործընթացն սկսելը՝ անհրաժեշտ է ձեռնարկել միջոցներ, որոնք կերաշխավորեն, որ արտադրամասը, փաթեթավորման հոսքագծերը, տպագրական մեքենաները եւ մյուս սարքավորումները մաքուր են, զերծ՝ նախկինում օգտագործված եւ տվյալ գործընթացի համար չպահանջվող որեւէ արտադրանքից, նյութերից կամ փաստաթղթերից: Հոսքագծի նախապատրաստումը աշխատանքին պետք է իրականացվի համապատասխան ստուգացանկի համաձայն:

- 5.46 Տվյալ պահին փաթեթավորվող արտադրանքի անվանումը եւ սերիայի համարը պետք է արտաբերված լինեն փաթեթավորման յուրաքանչյուր կայանում կամ հոսքագծի մոտ տեղակայված էկրանների կամ ցուցատախտակների վրա:

- 5.47 Օգտագործման ենթակա բոլոր արտադրատեսակները եւ փաթեթանյութերը փաթեթավորման բաժնում ստացվելուն պես պետք է ստուգել դրանց քանակությունը, նույնականությունը եւ համապատասխանությունը փաթեթավորման հրահանգներին:

- 5.48 Լցվելուց առաջ տարաները պետք է մաքուր լինեն: Պետք է ուշադիր լինել, որ ապակու կտորների եւ մետաղի մասնիկների կարգի աղտոտիչներ տարաների մեջ չհայտնվեն, իսկ

հայտնվելու դեպքում՝ հեռացվեն:

5.49 Որպես կանոն՝ լցնելուն եւ խցանափակմանը հնարավորինս արագ պետք է հաջորդի պիտակավորումը: Հակառակ դեպքում պատշաճ ընթացակարգեր պետք է կիրառվեն՝ երաշխավորելու համար, որ շփոթություն կամ սխալ պիտակավորում տեղի չունենա:

5.50 Առանձին կամ փաթեթավորման ընթացքում տպելու ցանկացած գործողության (օրինակ՝ ծածկագրերի համարները, պիտանիության ժամկետները) ճիշտ կատարումը պետք է ստուգվի եւ արձանագրվի: Ուշադրություն պետք է դարձվի ձեռքով տպվող տվյալներին, որոնք պետք է վերստուգվեն որոշակի պարբերականությամբ:

5.51 Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել, երբ օգտագործվում են կտրատված պիտակներ կամ երբ տպագրումը կատարվում է չկառավարվող ռեժիմում: Գլանափաթեթային պիտակները, որպես կանոն, նախընտրելի են կտրատված պիտակներից, քանի որ օգնում են խուսափել շփոթությունից:

5.52 Ստուգումներ պետք է անցկացվեն՝ երաշխավորելու համար էլեկտրոնային ծածկագրեր կարդացող, պիտակներ հաշվող կամ նմանատիպ այլ սարքերի ճիշտ աշխատանքը:

5.53 Փաթեթանյութերի վրա տպագրված կամ ճնշատպված տվյալները պետք է լինեն հստակ եւ կայուն՝ խունանալու կամ ջնջվելու նկատմամբ:

5.54 Փաթեթավորման ընթացքում արտադրանքի հսկողությունը ենթադրում է առնվազն հետևյալի ստուգում՝

ա) փաթեթների արտաքին տեսքը.

բ) փաթեթների ամբողջականությունը.

գ) արդյոք ճիշտ արտադրանք է փաթեթանյութեր են օգտագործվում.

դ) արդյոք տպագրումը ճիշտ է.

ե) հոսքագիծը վերահսկող համակարգի ճիշտ աշխատանքը:

Փաթեթավորման հոսքագծից վերցված նմուշները հետ չեն վերադարձվում:

5.55 Արտադրանքը, որը եղել է ոչ սովորական իրավիճակում, կարող է վերադարձվել գործընթացի մեջ միայն լիազորված անձնակազմի կողմից հատուկ զննում, հետազոտում եւ հաստատում անցնելուց հետո: Այդ գործողությունները պետք է մանրամասնորեն արձանագրվեն:



5.56 Բալք արտադրանքի եւ տպագրված փաթեթանյութերի քանակի եւ արտադրված միավորների թվի համադրության արդյունքում նկատված էական եւ արտասովոր շեղումները պետք է հետազոտվեն եւ բավարար կերպով հիմնավորվեն՝ նախքան դրանց թողարկումը:

5.57 Փաթեթավորման գործընթացի ավարտից հետո սերիայի ծածկագրով նշված փաթեթանյութերը պետք է ոչնչացվեն եւ այդ մասին պետք է կազմվի արձանագրություն: Ծածկագիր չունեցող տպագրված նյութերի վերադարձը պահեստ իրականացվում է գրավոր ընթացակարգի համաձայն:

### **Պատրաստի արտադրանք**

5.58 Պատրաստի արտադրանքը պետք է պահվի կարանտինի մեջ արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններում՝ մինչեւ դրա վերջնական թողարկումը:

5.59 Պատրաստի արտադրանքի գնահատումը եւ թողարկման համար պահանջվող փաստաթղթերի ձեւակերպումը նկարագրված է 6-րդ գլխում (Որակի հսկում):

5.60 Թողարկումից հետո պատրաստի արտադրանքը պահեստավորվում է արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններում որպէս օգտագործման ենթակա ապրանք:

### **Խոտանված, վերականգնված եւ վերադարձված նյութերը**

5.61 Խոտանված նյութերը եւ արտադրանքը պետք է ունենան համապատասխան տարբերիչ նշաններ եւ պահվեն առանձին տարածքներում, որոնց մուտքը պետք է սահմանափակված լինի: Դրանք կամ պետք է վերադարձվեն մատակարարներին, կամ էլ, հարկ եղած դեպքում, վերամշակվեն կամ ոչնչացվեն: Ցանկացած ձեռնարկված գործողություն պետք է հաստատվի եւ արձանագրվի լիազորված անձանց կողմից:

5.62 Խոտանված արտադրանքի վերամշակում կատարվում է բացառիկ դեպքերում: Վերամշակումը թույլատրվում է միայն այն դեպքում, երբ դրա հետեւանքով չի տուժում պատրաստի արտադրանքի որակը, պահպանվում են սպեցիֆիկացիաները եւ վերամշակումն իրականացվում է հաստատված ընթացակարգի համաձայն՝ ռիսկերի գնահատումից հետո: Վերամշակման գործընթացը պետք է արձանագրվի:

5.63 Պահանջվող որակին համապատասխանող նախորդ սերիաների կամ դրանց մի մասի

վերականգնումը՝ արտադրության որոշակի փուլում միեւնույն արտադրանքի մեկ այլ սերիայում միավորելու միջոցով, պետք է թույլատրվի նախապես: Վերականգնումը պետք է կատարվի հաստատված ընթացակարգի համաձայն՝ առկա ռիսկերի, այդ թվում՝ պահպանման տեղողության վրա հնարավոր ազդեցության գնահատումից հետո: Վերականգնման գործընթացը պետք է արձանագրվի:

5.64 Որակի հսկման բաժինը պետք է գնահատի այն պատրաստի արտադրանքի լրացուցիչ թեստավորում անցկացնելու անհրաժեշտությունը, որը վերամշակվել կամ որի հետ խառնվել է վերականգնված արտադրանքը:

5.65 Շուկայից վերադարձված եւ արտադրողի հսկողությունից դուրս մնացած արտադրանքը պետք է ոչնչացվի, բացառությամբ այն դեպքի, երբ արտադրանքի որակը կասկած չի հարուցում: Այդ դեպքերում կարող է դիտարկվել այդ արտադրանքի վերավաճառքի, վերապիտակավորման կամ համապատասխան սերիայում վերականգնելու հնարավորությունը, սակայն միայն որակի հսկման բաժնի կողմից գրավոր ընթացակարգի համաձայն կատարված հիմնավոր գնահատումից հետո: Գնահատման ժամանակ պետք է հաշվի առնվի արտադրանքի բնույթը, պահպանման համար պահանջվող հատուկ պայմանները, վիճակը եւ նախապատմությունը, ինչպես նաեւ թողարկման ամսաթվից հետո անցած ժամանակը: Եթե արտադրանքի որակի հետ կապված որեւէ կասկած է առաջանում, այն չպետք է պիտանի համարվի վերաթողարկման կամ վերաօգտագործման համար, չնայած հնարավոր է անցկացնել հիմնական քիմիական վերամշակում՝ ակտիվ բաղադրամասերը վերականգնելու համար: Ցանկացած գործողություն պետք է պատշաճ կերպով արձանագրվի: