

CHAPTER 1 Pharmaceutical Quality System

თავი 1 ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა

Principle

მთავარი

The holder of a Manufacturing Authorisation must manufacture medicinal products so as to ensure that they are fit for their intended use, comply with the requirements of the Marketing Authorisation or Clinical Trial Authorisation, as appropriate and do not place patients at risk due to inadequate safety, quality or efficacy. The attainment of this quality objective is the responsibility of senior management and requires the participation and commitment by staff in many different departments and at all levels within the company, by the company's suppliers and by its distributors. To achieve this quality objective reliably there must be a comprehensively designed and correctly implemented Pharmaceutical Quality System incorporating Good Manufacturing Practice and Quality Risk Management. It should be fully documented and its effectiveness monitored. All parts of the Pharmaceutical Quality System should be adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities. There are additional legal responsibilities for the holder of the Manufacturing Authorisation and for the Qualified Person(s).

წარმოების ლიცენზიის მფლობელმა უნდა აწარმოოს სამკურნალო საშუალებები, რომელიც დანიშნულების შესაბამისია და შეესაბამება სავაჭრო ლიცენზიის ან კლინიკური კვლევის ლიცენზიის მოთხოვნებს. იგი ვალდებულია დაიცვას პაციენტები ყოველგვარი რისკისგან და ამისათვის უზრუნველყოს სათანადო უსაფრთხოება, ხარისხი და ეფექტურობა. ხარისხის აღნიშნული მიზნების მიღწევა ხელმძღვანელი პირების პასუხისმგებლობაა და ამავე დროს მოითხოვს კომპანიის სხვადასხვა დონეზე სხვადასხვა განყოფილების პერსონალის, კომპანიის მომწოდებლების და დისტრიბუტორების მონაწილეობას და აქტიურ ჩართულობას. ხარისხის კუთხით დასახული ამოცანების მისაღწევად საჭიროა არსებობდეს კომპლექსურად შემუშავებული და სწორად განხორციელებული ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა, რომელიც აერთიანებს სათანადო წარმოების პრაქტიკას და ხარისხის რისკის მართვას. სისტემა სრულად უნდა იყოს დოკუმენტირებული და მისი ეფექტურობა მონიტორინგს უნდა ექვემდებარებოდეს. ფარმაცევტული ხარისხის სისტემის ყველა კომპონენტი სათანადო რესურსებით უნდა იყოს უზრუნველყოფილი. საჭიროა კომპეტენტური პერსონალი, სათანადო და საკმარისი სათავსოები, აღჭურვილობა და საინჟინრო სისტემები. არსებობს დამატებითი სამართლებრივი პასუხისმგებლობები სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელებისა და კვალიფიაცირებული პირისათვის (პირებისათვის).

The basic concepts of Quality Management, Good Manufacturing Practice and Quality Risk Management are inter-related. They are described here in order to emphasise their relationships and their fundamental importance to the production and control of medicinal products.

ხარისხის მართვის, სათანადო წარმოების პრაქტიკისა და ხარისხის რისკის მართვის მთავარი კონცეფციები ურთიერთიერთაკავშირებულია. ეს კონცეფციები მოცემულ დოკუმენტში აღწერილია იმისათვის, რომ ხაზი გაესვას მათ კავშირს და ფუნდამენტურ მნიშვნელობას წარმოებისა და სამკურნალო საშუალებების კონტროლისათვის.

Pharmaceutical Quality System

ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა

1.1 Quality Management is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product. It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use. Quality Management therefore incorporates Good Manufacturing Practice.

1.1 ხარისხის მართვა ფართო კონცეფციაა და გულისხმობს ყველა საკითხს, რომელიც ინდივიდუალურად ან ერთობლივად ახდენს გავლენას პროდუქტის ხარისხზე. საერთო ჯამში ეს არის ორგანიზებული ღონისძიებების ერთობლიობა, რომელიც ხორციელდება იმისათვის, რომ სამკურნალო საშუალებების ხარისხი დანიშნულების შესაბამისი იყოს. ამდენად, ხარისხის მართვა მოიცავს სათანადო წარმოების პრაქტიკას.

1.2 GMP applies to the lifecycle stages from the manufacture of investigational medicinal products, technology transfer, commercial manufacturing through to product discontinuation. However the Pharmaceutical Quality System can extend to the pharmaceutical development lifecycle stage as described in ICH Q10, which while optional, should facilitate innovation and continual improvement and strengthen the link between pharmaceutical development and manufacturing activities. ICH Q10 is reproduced in Part III of the Guide and can be used to supplement the contents of this chapter.

1.2 სათანადო წარმოების პრაქტიკა ეხება არსებობის ციკლის ეტაპებს, რომელიც იწყება საკვლევი სამკურნალო საშუალების წარმოებით, მოიცავს ტექნოლოგიური მეთოდის გადაცემას, კომერციულ წარმოებას და სრულდება პროდუქტის წარმოების შეწყვეტით. მაგრამ ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა შეიძლება გაფართოვდეს ფარმაცევტული განვითარების ციკლით, რომელიც აღწერილია ICH Q10-ში. ეს არასავალდებულო ეტაპია და გამოყენების შემთხვევაში, ხელს უნდა უწყობდეს ინოვაციას, უწყვეტ განვითარებას და კავშირის გამყარებას ფარმაცევტულ განვითარებასა და წარმოების ღონისძიებებს შორის. ICH Q10 -ის რეპროდუქცია წარმოდგენილია სახელმძღვანელო დირექტივის მე-3 ნაწილში და მისი გამოყენება შესაძლებელია მოცემული თავის დამატების სახით.

1.3 The size and complexity of the company's activities should be taken into consideration when developing a new Pharmaceutical Quality System or modifying an existing one. The design of the system should incorporate appropriate risk management principles including the use of appropriate tools. While some aspects of the system can be company-wide and others site-specific, the effectiveness of the system is normally demonstrated at the site level.

1.3 ფარმაცევტული ხარისხის ახალი სისტემის შემუშავებისას ან არსებული სისტემის შეცვლისას უნდა გავითვალისწინოთ კომპანიის საქმიანობის მოცულობა და კომპლექსურობა. სისტემის დიზაინი უნდა მოიცავდეს რისკის მართვის შესაბამის პრინციპებს, მათ შორის შესაბამისი საშუალებების გამოყენებას. სისტემის ზოგიერთი ასპექტი შეიძლება მთელი კომპანიის ფარგლებში მოქმედებდეს, ხოლო ზოგიერთი - კონკრეტულად საწარმოში, მაგრამ სისტემის ეფექტურობა ჩვეულებრივ საწარმოს დონეზე დასტურდება.

1.4 A Pharmaceutical Quality System appropriate for the manufacture of medicinal products should ensure that:

1.4 სამკურნალო საშუალების წარმოების შესაბამისი ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა უნდა უზრუნველყოფდეს შემდეგ პირობებს:

- (i) Product realisation is achieved by designing, planning, implementing, maintaining and continuously improving a system that allows the consistent delivery of products with appropriate quality attributes;
პროდუქტის რეალიზაცია მიიღწევა ისეთი სისტემის შექმნის, დაგეგმვის, განხორციელების, შენარჩუნებისა და მუდმივი განვითარების გზით, რომელიც მუდმივად სათანადო ხარისხის მქონე პროდუქტის წარმოების საშუალებას იძლევა;
- (ii) Product and process knowledge is managed throughout all lifecycle stages;
პროდუქტის და პროცესის ცოდნა უნდა იმართებოდეს არსებობის ციკლის ყველა ეტაპზე;
- (iii) Medicinal products are designed and developed in a way that takes account of the requirements of Good Manufacturing Practice;
სამკურნალო საშუალებების შექმნა და განვითარება უნდა ხდებოდეს სათანადო წარმოების პრაქტიკის მოთხოვნების გათვალისწინებით;
- (iv) Production and control operations are clearly specified and Good Manufacturing Practice adopted;
წარმოებისა და კონტროლის ოპერაციები მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული სათანადო წარმოების პრაქტიკის გათვალისწინებით;
- (v) Managerial responsibilities are clearly specified;
მენეჯერის პასუხისმგებლობები მკაფიოდ უნდა იყოს მითითებული;
- (vi) Arrangements are made for the manufacture, supply and use of the correct starting and packaging materials, the selection and monitoring of suppliers and for verifying that each delivery is from the approved supply chain;
მიღებული უნდა იყოს ზომები საწყისი და შესაფუთი მასალის სათანადოდ წარმოების, მოწოდებისა და გამოყენების, მომწოდებლების შერჩევისა და მონიტორინგის მიზნით, ასევე ვერიფიკაციისთვის, რომ პროდუქტის მოწოდება ყოველთვის დამტკიცებული მოწოდების ჯაჭვიდან ხდება;
- (vii) Processes are in place to assure the management of outsourced activities.
დანერგილი უნდა იყოს პროცესები, რომელიც უზრუნველყოფს გარე რესურსების გამოყენებით განხორციელებული ღონისძიებების მართვას.
- (viii) A state of control is established and maintained by developing and using effective monitoring and control systems for process performance and product quality.
დადგენილი უნდა იყოს კონტროლის მდგომარეობა. ამ მდგომარეობის შენარჩუნება უნდა ხდებოდეს პროცესის ფუნქციონირებისა და პროდუქტის ხარისხის ეფექტური მონიტორინგისა და კონტროლის სისტემების შემუშავებისა და გამოყენების გზით.

- (ix) The results of product and processes monitoring are taken into account in batch release, in the investigation of deviations, and, with a view to taking preventive action to avoid potential deviations occurring in the future.
პროდუქტისა და პროცესების მონიტორინგის შედეგები გათვალისწინებული უნდა იყოს სერიის გაშვების დროს, შეუსაბამობების გამოკვლევისას და პრევენციული ღონისძიებების გატარებისას, რათა მომავალში თავიდან ავიცილოთ პოტენციური შეუსაბამობები.
- (x) All necessary controls on intermediate products, and any other in-process controls and validations are carried out;
განხორციელებული უნდა იყოს ნახევაპროდუქტების კონტროლის ყველა აუცილებელი ღონისძიება, ასევე შიდასაწარმოო კონტროლისა და ვალიდაციის ღონისძიებები.
- (xi) Continual improvement is facilitated through the implementation of quality improvements appropriate to the current level of process and product knowledge.
უწყვეტი განვითარების ხელშეწყობა უნდა ხდებოდეს ხარისხის გაუმჯობესებით, პროცესისა და პროდუქტის შესახებ არსებული ცოდნის დონის შესაბამისად.
- (xii) Arrangements are in place for the prospective evaluation of planned changes and their approval prior to implementation taking into account regulatory notification and approval where required;
მარეგულირებელი ორგანოს შეტყობინებების, საჭიროების შემთხვევაში კი მისი თანხმობის გათვალისწინებით, დანერგილი უნდა იყოს ღონისძიებები დაგეგმილი ცვლილებების პერსპექტიული შეფასების და მათი განხორციელებამდე დამტკიცებისათვის.
- (xiii) After implementation of any change, an evaluation is undertaken to confirm the quality objectives were achieved and that there was no unintended deleterious impact on product quality;
ნებისმიერი ცვლილების განხორციელების შემდეგ უნდა ხდებოდეს მისი შეფასება, რათა დადასტურდეს, რომ ხარისხის კუთხით დასახული ამოცანები მიღწეულია და პროდუქტის ხარისხზე არასასურველ ზემოქმედებას ადგილი არ ჰქონია.
- (xiv) An appropriate level of root cause analysis should be applied during the investigation of deviations, suspected product defects and other problems. This can be determined using Quality Risk Management principles.
In cases where the true root cause(s) of the issue cannot be determined, consideration should be given to identifying the most likely root cause(s) and to addressing those. Where human error is suspected or identified as the cause, this should be justified having taken care to ensure that process, procedural or system-based errors or problems have not been overlooked, if present. Appropriate corrective actions and/or preventative actions (CAPAs) should be identified and taken in response to investigations. The effectiveness of such actions should

be monitored and assessed, in line with Quality Risk Management principles. გადახრების, პროდუქტის სავარაუდო ხარვეზისა და სხვა პრობლემების გამოკვლევის დროს ძირეული მიზეზის ანალიზის შესაბამისი დონე უნდა გამოვიყენოთ. ძირეული მიზეზის განსაზღვრა უნდა მოხდეს ხარისხის რისკის მართვის პრინციპების გამოყენებით.

იმ შემთხვევაში, როდესაც პრობლემატური საკითხების ნამდვილი ძირეული მიზეზის (მიზეზების) განსაზღვრა ვერ ხერხდება, უნდა დავადგინოთ ყველაზე სავარაუდო ძირეული მიზეზი (მიზეზები) და განვიხილოთ იგი. როდესაც არსებობს ეჭვი, რომ ადამიანის შეცდომასთან გვაქვს საქმე ან დადგენილია, რომ პრობლემის მიზეზი სწორედ ეს არის, წარმოდგენილი უნდა იყოს სათანადო დასაბუთება, რათა რათა არ მოხდეს პროცესის, პროცედურული ან სისტემური შეცდომების ან პრობლემების იგნორირება, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. დადგენილი უნდა იყოს სათანადო მაკორექტირებელი და/ან მაკორექტირებელი ღონისძიებები (CAPA), რომელიც გამოკვლევის საპასუხოდ უნდა გატარდეს. საჭიროა ასეთი ღონისძიებების ეფექტურობის მონიტორინგი და შეფასება ხარისხის რისკის მართვის პრინციპების შესაბამისად.

- (xv) Medicinal products are not sold or supplied before a Qualified Person has certified that each production batch has been produced and controlled in accordance with the requirements of the Marketing Authorisation and any other regulations relevant to the production, control and release of medicinal products;

სამკურნალო საშუალებების გაყიდვა ან მიწოდება დაუშვებელია სანამ კვალიფიცირებული პირი არ დაამტკიცებს, რომ ყოველი საწარმოო სერიის წარმოება და კონტროლი სავაჭრო ლიცენზიის და სამკურნალო საშუალებების წარმოების, კონტროლისა და გაშვების შესახებ არსებული სხვა რეგულაციების მოთხოვნების შესაბამისად განხორციელდა.

- (xvi) Satisfactory arrangements exist to ensure, as far as possible, that the medicinal products are stored, distributed and subsequently handled so that quality is maintained throughout their shelf life;

დადგენილი უნდა იყოს დამაკმაყოფილებელი ღონისძიებები, რომელიც შეძლებისდაგვარად უზრუნველყოფს სამკურნალო საშუალებების შენახვას, დისტრიბუციას და შემდგომ მართვას ისე, რომ პროდუქტის ხარისხი შენარჩუნებული იყოს შენახვის ვადის განმავლობაში.

- (xvii) There is a process for self-inspection and/or quality audit, which regularly appraises the effectiveness and applicability of the Pharmaceutical Quality System.

დანერგილი უნდა იყოს თვითინსპექციის პროცესი და/ან ხარისხის აუდიტი, რომელიც რეგულარულად შეაფასებს ფარმაცევტული ხარისხის სისტემის ეფექტურობას და გამოყენებადობას.

1.5 Senior management has the ultimate responsibility to ensure an effective Pharmaceutical Quality System is in place, adequately resourced and that roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented throughout the organisation. Senior management's leadership and active participation in the Pharmaceutical Quality System is essential. This

leadership should ensure the support and commitment of staff at all levels and sites within the organisation to the Pharmaceutical Quality System.

1.5 ხელმძღვანელი პირები ვალდებული არიან უზრუნველყონ ფარმაცევტული ხარისხის ეფექტური სისტემის არსებობა სათანადო რესურსებთან ერთად; მათ ასევე უნდა უზრუნველყოფს როლების, პასუხისმგებლობების, უფლებამოსილებების განსაზღვრა, თანამშრომლებისათვის გაცნობა და განხორციელება ორგანიზაციის ფარგლებში. ამ თვალსაზრისით მათ უდიდესი პასუხისმგებლობა ეკისრებათ. ხელმძღვანელი პირების ლიდერობა და აქტიური მონაწილეობა ფარმაცევტული ხარისხის სისტემაში ძალიან მნიშვნელოვანია. მათ უნდა უზრუნველყონ ორგანიზაციის ფარგლებში სხვადასხვა დონეზე და სხვადასხვა საწარმოში მომუშავე თანამშრომლების მიერ ფარმაცევტული ხარისხის სისტემის მხარდაჭერა და ვალდებულებების სათანადოდ შესრულება.

1.6 There should be periodic management review, with the involvement of senior management, of the operation of the Pharmaceutical Quality System to identify opportunities for continual improvement of products, processes and the system itself.

1.6 ხელმძღვანელებმა, მათ შორის უმაღლესი თანამდებობის პირებმა, პერიოდულად უნდა განიხილონ ფარმაცევტული ხარისხის სისტემის მუშაობა, რათა დაადგინონ პროდუქტის, პროცესებისა და თავად სისტემის უწყვეტი განვითარების შესაძლებლობები.

1.7 The Pharmaceutical Quality System should be defined and documented. A Quality Manual or equivalent documentation should be established and should contain a description of the quality management system including management responsibilities.

1.7 ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა განსაზღვრული და დოკუმენტირებული უნდა იყოს. დადგენილი უნდა იყოს ხარისხის სახელმძღვანელო ან თანაბარმნიშვნელოვანი დოკუმენტაცია, რომელიც უნდა შეიცავდეს ხარისხის მართვის სისტემის, მათ შორის ხელმძღვანელი პირების პასუხისმგებლობების აღწერას.

Good Manufacturing Practice for Medicinal Products

სამკურნალო საშუალებების სათანადო წარმოების პრაქტიკა

1.8 Good Manufacturing Practice is that part of Quality Management which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorisation, Clinical Trial Authorisation or product specification. Good Manufacturing Practice is concerned with both production and quality control. The basic requirements of GMP are that:

1.8 სათანადო წარმოების პრაქტიკა ხარისხის მართვის ის ნაწილია, რომელიც უზრუნველყოფს პროდუქტის წარმოებას და კონტროლს მუდმივად მისი დანიშნულების და სავაჭრო ლიცენზიის, ასევე კლინიკური კვლევის ლიცენზიის ან პროდუქტის სპეციფიკაციის შესაბამისი ხარისხის სტანდარტების მიხედვით. სათანადო წარმოების პრაქტიკა მოიცავს როგორც წარმოებას, ისე ხარისხის კონტროლს. მისი მთავარი მოთხოვნები ითვალისწინებს შემდეგს:

- (i) All manufacturing processes are clearly defined, systematically reviewed in the light of experience and shown to be capable of consistently manufacturing medicinal products of the required quality and complying with their specifications;

წარმოების ყველა პროცესი მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული და სისტემატურად უნდა განიხილებოდეს გამოცდილების გათვალისწინებით. უნდა დადასტურდეს, რომ წარმოების პროცესების გამოყენებით მუდმივად საჭირო ხარისხის და წინასწარ განსაზღვრული სპეციფიკაციების შესაბამისი პროდუქტი იწარმოება;

(ii) Critical steps of manufacturing processes and significant changes to the process are validated;

წარმოების პროცესების კრიტიკული ეტაპები და პროცესის მნიშვნელოვანი ცვლილებები ვალიდირებული უნდა იყოს;

(iii) All necessary facilities for GMP are provided including:

- Appropriately qualified and trained personnel;
- Adequate premises and space;
- Suitable equipment and services;
- Correct materials, containers and labels;
- Approved procedures and instructions, in accordance with the Pharmaceutical Quality System;
- Suitable storage and transport;

უზრუნველყოფილი უნდა იყოს სათანადო წარმოების პრაქტიკის შესაბამისი ყველა რესურსი:

- სათანადოდ კვალიფიცირებული და სწავლებაგავლილი პერსონალი;
- სათანადო სათავსოები და სივრცე;
- შესაბამისი აღჭურვილობა და სერვისები;
- შესაფერისი მასალები, კონტეინერები და ეტიკეტები;
- დამტკიცებული პროცედურები და ინსტრუქციები ფარმაცევტული ხარისხის სიტემის შესაბამისად;
- შესაბამისად შენახვა და ტრანსპორტირება;

(iii) Instructions and procedures are written in an instructional form in clear and unambiguous language, specifically applicable to the facilities provided;

ინსტრუქციები და პროცედურები ინსტრუქციის ფორმით უნდა იყოს გაწერილი მკაფიო და არაორაზროვანი ენით, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, როცა ინსტრუქციები საჭირო რესურსებს ეხება;

(iv) Procedures are carried out correctly and operators are trained to do so;

პროცედურები სწორად უნდა იყოს განხორციელებული და ოპერატორებს შესაბამისი სწავლება უნდა ჰქონდეთ გავლილი;

(v) Records are made, manually and/or by recording instruments, during manufacture which demonstrate that all the steps required by the defined procedures and instructions were in fact taken and that the quantity and quality of the product was as expected.

წარმოების განმავლობაში ხელით და/ან აპარატურის დახმარებით უნდა იწარმოებოდეს ოქმები, რომელიც უნდა აჩვენებდეს, რომ განსაზღვრული პროცედურებისა და ინსტრუქციების მოთხოვნებით გათვალისწინებული ყველა ეტაპი ფაქტიურად გავლილია და პროდუქტის ხარისხი და რაოდენობა მოსალოდნელ მაჩვენებლებს შეესაბამება.

- (vi) Any significant deviations are fully recorded, investigated with the objective of determining the root cause and appropriate corrective and preventive action implemented;
ნებისმიერი მნიშვნელოვანი შეუსაბამობა სრულად უნდა იყოს დაფიქსირებული და გამოკვლეული ძირეული მიზეზის განსაზღვრის და მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების გატარების მიზნით.
- (vii) Records of manufacture including distribution which enable the complete history of a batch to be traced are retained in a comprehensible and accessible form;
სრულად და გარკვეული ფორმით უნდა იწარმოებოდეს წარმოების ოქმები, მათ შორის დისტრიბუციის ოქმები, რომელიც სერიის სრული ისტორიის მიკვლევის საშუალებას იძლევა;
- (viii) The distribution of the products minimises any risk to their quality and takes account of Good Distribution Practice;
პროდუქტის დისტრიბუცია მინიმუმამდე უნდა ამცირებდეს ხარისხთან დაკავშირებულ ნებისმიერ რისკს და უნდა ითვალისწინებდეს სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკას;
- (ix) A system is available to recall any batch of product, from sale or supply;
უნდა არსებობდეს გაყიდვიდან ან მიწოდების ჯაჭვიდან პროდუქტის ნებისმიერი სერიის გამოხმობის სისტემა;
- (x) Complaints about products are examined, the causes of quality defects investigated and appropriate measures taken in respect of the defective products and to prevent reoccurrence.
უნდა ხდებოდეს პროდუქტის შესახებ არსებული რეკლამაციების შესწავლა, ხარისხის ხარვეზების მიზეზების გამოკვლევა და დეფექტურ პროდუქტთან დაკავშირებით სათანადო ზომების მიღება პრობლემის განმეორების თავიდან ასაცილებლად.

Quality Control

ხარისხის კონტროლი

1.9 Quality Control is that part of Good Manufacturing Practice which is concerned with sampling, specifications and testing, and with the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are actually carried out and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged to be satisfactory. The basic requirements of Quality Control are that:

1.9 ხარისხის კონტროლი სათანადო წარმოების პრაქტიკის ის ნაწილია, რომელიც ეხება ნიმუშის აღებას, სპეციფიკაციებს და ტესტირებას. იგი ასევე მოიცავს ორგანიზების, დოკუმენტირების და გაშვების პროცედურებს და უზრუნველყოფს ყველა აუცილებელი და მნიშვნელოვანი ტესტის რეალურად ჩატარებას. ხარისხის კონტროლი ქმნის გარანტიას, რომ არ მოხდება არც მასალის გაშვება გამოყენებისათვის და არც პროდუქტის გაშვება სარეალიზაციოდ ან მიწოდების ჯაჭვში მანამ, სანამ ხარისხი დამაკმაყოფილებელი არ იქნება. ხარისხის კონტროლის ძირითადი მოთხოვნებია:

(i) Adequate facilities, trained personnel and approved procedures are available for sampling and testing starting materials, packaging materials, intermediate, bulk, and finished products, and where appropriate for monitoring environmental conditions for GMP purposes;

საწყისი მასალების, შესაფუთი მასალების, შუალედური პროდუქტის, ნახევარპროდუქტებისა და მზა პროდუქტების ნიმუშის აღებისა და ტესტირებისათვის, საჭიროების შემთხვევაში კი გარემო პირობების სათანადო წარმოების პრაქტიკის შესაბამისად მონიტორინგისათვის უნდა არსებობდეს სათანადო რესურსები, სწავლებაგავლილი პერსონალი და დამტკიცებული პროცედურები;

(ii) Samples of starting materials, packaging materials, intermediate products, bulk products and finished products are taken by approved personnel and methods;

საწყისი მასალების, შესაფუთი მასალების, შუალედური პროდუქტის, ნახევარპროდუქტების და მზა პროდუქტის ნიმუშების აღება უნდა ხდებოდეს დამტკიცებული პერსონალის მიერ, დამტკიცებული მეთოდების გამოყენებით;

(iii) Test methods are validated;

ტესტის მეთოდები ვალიდირებული უნდა იყოს;

(iv) Records are made, manually and/or by recording instruments, which demonstrate that all the required sampling, inspecting and testing procedures were actually carried out. Any deviations are fully recorded and investigated;

ხელით და/ან აპარატურის გამოყენებით უნდა იწარმოებინდეს ოქმები, რომელიც ადასტურებს, რომ ნიმუშის აღების, ინსპექტირებისა და ტესტირების ყველა პროცედურა რეალურად განხორციელდა. ნებისმიერი გადახრა სრულად უნდა იყოს დაფიქსირებული და გამოკვლეული.

(v) The finished products contain active ingredients complying with the qualitative and quantitative composition of the Marketing Authorisation or clinical trial authorisation, are of the purity required, and are enclosed within their proper containers and correctly labelled;

მზა პროდუქტი უნდა შეიცავდეს აქტიურ ინგრედიენტებს, რომლებიც შეესაბამება სავაჭრო ლიცენზიაში ან კლინიკური კვლევის ლიცენზიაში მითითებულ რაოდენობრივ და ხარისხობრივ შემადგენლობას. გარდა ამისა, მზა პროდუქტს უნდა გააჩნდეს სათანადო სისუფთავის ხარისხი და მოთავსებული უნდა იყოს შესაბამისად ეტიკეტირებულ სათანადო კონტეინერში.

(vi) Records are made of the results of inspection and that testing of materials, intermediate, bulk, and finished products is formally assessed against specification. Product assessment includes a review and evaluation of relevant production documentation and an assessment of deviations from specified procedures;

შემოწმების შედეგები ოქმის სახით უნდა იყოს დაფიქსირებული, ხოლო მასალების, შუალედური პროდუქტების, ნახევარპროდუქტებისა და მზა პროდუქტის ტესტირება ფორმალურად უნდა იყოს შეფასებული სპეციფიკაციის მიხედვით. პროდუქტის შეფასება მოიცავს წარმოების შესაბამისი დოკუმენტაციის განხილვას და შეფასებას და დადგენილი პროცედურებიდან გადახრების შეფასებას;

(vii) No batch of product is released for sale or supply prior to certification by a Qualified Person that it is in accordance with the requirements of the relevant authorisations in accordance with annex 16;

პროდუქტის არც ერთი სერიის გაშვება არ უნდა მოხდეს სარეალიზაციოდ ან მიწოდების ჯაჭვში, სანამ კვალიფიცირებული პირი არ დაამტკიცებს, რომ სერია დანართ 16-ის შესაბამისად აკმაყოფილებს სათანადო ლიცენზიებს;

(viii) Sufficient reference samples of starting materials and products are retained in accordance with Annex 19 to permit future examination of the product if necessary and that the sample is retained in the final pack.

დანართი 19-ის მიხედვით შენახული უნდა იყოს საწყისი მასალისა და პროდუქტის საკმარისი სტანდარტული ნიმუშები, რაც მომავალში, საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტის შემოწმების საშუალებას მოგვცემს. ნიმუში შენახული უნდა იყოს საბოლოო შეფუთვაში.

Product Quality Review

პროდუქტის ხარისხის განხილვა

1.10 Regular periodic or rolling quality reviews of all authorised medicinal products, including export only products, should be conducted with the objective of verifying the consistency of the existing process, the appropriateness of current specifications for both starting materials and finished product, to highlight any trends and to identify product and process improvements. Such reviews should normally be conducted and documented annually, taking into account previous reviews, and should include at least:

1.10 ყველა ლიცენზირებული პროდუქტის, მათ შორის მხოლოდ ექსპორტისთვის განკუთვნილი პროდუქტის ხარისხის პერიოდული განხილვა რეგულარულად უნდა ხდებოდეს არსებული პროცესის თანმიმდევრულობის, საწყისი მასალისა და მზა პროდუქტის სპეციფიკაციების მართებულობის ვერიფიკაციის მიზნით. ხაზგასმით უნდა აღინიშნოს ნებისმიერი ტენდენცია და დადგინდეს პროდუქტისა და პროცესის გაუმჯობესების გზები. აღნიშნული სახის განხილვა ჩვეულებრივ ყოველწლიურად უნდა ტარდებოდეს და უნდა ხდებოდეს მისი დოკუმენტურად დასაბუთება. გათვალისწინებული უნდა იყოს წინა განხილვებიც. განხილვა უნდა მოიცავდეს მინიმუმ შემდეგ საკითხებს:

(i) A review of starting materials including packaging materials used in the product, especially those from new sources and in particular the review of supply chain traceability of active substances.

პროდუქტისათვის გამოყენებული საწყისი მასალების, მათ შორის შესაფუთი მასალების, განსაკუთრებით კი ახალი წყაროებისგან მიღებული მასალების განხილვა; აქტიური ნივთიერებების მოწოდების ჯაჭვის მიკვლევადობის განხილვა.

(ii) A review of critical in-process controls and finished product results.

კრიტიკული შიდა საწარმოო პროცესის კონტროლის და მზა პროდუქტის შედეგების განხილვა;

(iii) A review of all batches that failed to meet established specification(s) and their investigation.

ყველა იმ სერიის განხილვა, რომელმაც დადგენილი სპეციფიკაცია (სპეციფიკაციები) ვერ დააკმაყოფილა; პრობლემის გამოკვლევის განხილვა;

(iv) A review of all significant deviations or non-conformances, their related investigations, and the effectiveness of resultant corrective and preventive actions taken.

ყველა მნიშვნელოვანი გადახრისა და შეუსაბამობის, მათი გამოკვლევის და შემდგომში გატარებული მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების განხილვა;

(v) A review of all changes carried out to the processes or analytical methods.

პროცესების ან ანალიზური მეთოდების ყველა ცვლილების განხილვა;

(vi) A review of Marketing Authorisation variations submitted, granted or refused, including those for third country (export only) dossiers.

სავაჭრო ლიცენზიის წარდგენილი, დამტკიცებული ან უარყოფილი ცვლილებების, მათ შორის მესამე ქვეყნის (მხოლოდ საექსპორტო პროდუქტის) დოსიეებში შეტანილი ცვლილების განხილვა;

(vii) A review of the results of the stability monitoring programme and any adverse trends.

სტაბილურობის მონიტორინგის პროგრამის შედეგების და ნებისმიერი უარყოფითი ტენდენციის განხილვა;

(viii) A review of all quality-related returns, complaints and recalls and the investigations performed at the time.

ხარისხთან დაკავშირებული პრობლემის გამო პროდუქტის დაბრუნების, რეკლამაციისა და გამოხმობის ყველა შემთხვევის და შესაბამისი გამოკვლევის განხილვა;

(ix) A review of adequacy of any other previous product process or equipment corrective actions.

ნებისმიერი სხვა წინა პროდუქტის, პროცესის ან აღჭურვილობის მაკორექტირებელი ღონისძიებების მართებულობის განხილვა;

(x) For new marketing authorisations and variations to marketing authorisations, a review of post-marketing commitments.

ახალი სავაჭრო ლიცენზიის და უკვე არსებული სავაჭრო ლიცენზიის ცვლილების შემთხვევაში, ბაზარზე გატანის შემდგომი ვალდებულებების განხილვა;

(xi) The qualification status of relevant equipment and utilities, e.g. HVAC, water, compressed gases, etc.

შესაბამისი დანადგარების, ხელსაწყოებისა და საინჟინრო სისტემების, მაგ., ჰაერის გათბობის, ვენტილაციისა და კონდიციონირების, ასევე წყლის, დაწნეხილი აირისა და ა.შ. სისტემების კვალიფიკაციის სტატუსი;

(xii) A review of any contractual arrangements as defined in Chapter 7 to ensure that they are up to date.

მე-7 თავში განსაზღვრული, ხელშეკრულებით განხორციელებული ნებისმიერი ღონისძიების განხილვა მათი აქტუალურობის უზრუნველსაყოფად.

1.11 The manufacturer and, where different, marketing authorisation holder should evaluate the results of the review and an assessment made as to whether corrective and preventive action or any revalidation should be undertaken, under the Pharmaceutical Quality System. There should be management procedures for the ongoing management and review of these actions and the effectiveness of these procedures verified during self-inspection.

1.11 მწარმოებელმა და სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელმა, თუ ისინი ერთსა და იმავე პირს არ წარმოადგენენ, უნდა შეაფასონ განხილვის შედეგები და დასკვნა ფარმაცევტული ხარისხის სისტემაში მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების ან რევალიდაციის ჩატარების აუცილებლობის შესახებ. უნდა არსებობდეს მართვის პროცედურები აღნიშნული მოქმედებების მუდმივი მართვისა და განხილვისათვის. თავად ამ პროცედურების ეფექტურობა კი თვითინსპექციის დროს უნდა მოწმდებოდეს.

Quality reviews may be grouped by product type, e.g. solid dosage forms, liquid dosage forms, sterile products, etc. where scientifically justified.

მეცნიერული დასაბუთების საფუძველზე ხარისხის განხილვის პროცესები შეიძლება დავაჯგუფოთ პროდუქტის ტიპის მიხედვით, მაგ., მყარი დოზირებული ფორმები, თხევადი დოზირებული ფორმები, სტერილური პროდუქტი და ა.შ.

Where the marketing authorisation holder is not the manufacturer, there should be a technical agreement in place between the various parties that defines their respective responsibilities in producing the product quality review.

როდესაც სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი მწარმოებელი არ არის, მხარეებს შორის უნდა არსებობდეს ტექნიკური ხელშეკრულება, სადაც განსაზღვრული იქნება თითოეული მხარის პასუხისმგებლობა პროდუქტის ხარისხის განხილვის კუთხით.

Quality Risk Management

ხარისხის რისკის მართვა

1.12 Quality risk management is a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the medicinal product. It can be applied both proactively and retrospectively.

1.12 ხარისხის რისკის მართვა არის სამკურნალო საშუალების ხარისხთან დაკავშირებული რისკის შეფასების, კონტროლის, ინფორმირებისა და განხილვის სისტემატური პროცესი. ეს პროცესი შეიძლება გამოყენებული იყოს როგორც პროაქტიურად, ისე რეტროსპექტულად.

1.13 The principles of quality risk management are that:

1.13 ხარისხის რისკის მართვას გააჩნია შემდეგი პრინციპები:

- i) The evaluation of the risk to quality is based on scientific knowledge, experience with the process and ultimately links to the protection of the patient
ხარისხთან დაკავშირებული რისკის შეფასება მეცნიერულ ცოდნას და პროცესთან დაკავშირებულ გამოცდილებას ემყარება, საბოლოოდ კი უკავშირდება პაციენტის დაცვას.

- ii) The level of effort, formality and documentation of the quality risk management process is commensurate with the level of risk
ხარისხის რისკის მართვის პროცესის ფორმალობისა და საჭირო ძალისხმევის მასშტაბები, ასევე აუცილებელი დოკუმენტაციის დონე დამოკიდებულია რისკის დონეზე.

Examples of the processes and applications of quality risk management can be found inter alia in ICH Q9 which is reproduced in Part III of the Guide.

ხარისხის რისკის მართვის პროცესებისა და გამოყენების მაგალითები მოცემულია დირექტივაში ICH Q9, რომელიც სახელმძღვანელო დირექტივის მე-3 ნაწილშია წარმოდგენილი.

Chapter 2: Personnel

თავი 2: პერსონალი

Principle

ბთავარი

The correct manufacture of medicinal products relies upon people. For this reason there must be sufficient qualified personnel to carry out all the tasks which are the responsibility of the manufacturer. Individual responsibilities should be clearly understood by the individuals and recorded. All personnel should be aware of the principles of Good Manufacturing Practice that affect them and receive initial and continuing training, including hygiene instructions, relevant to their needs.

სამკურნალო საშუალებების სწორად წარმოება ადამიანებზეა დამოკიდებული. ამიტომ მწარმოებლის პასუხისმგებლობაში შემავალი ყველა ამოცანის შესასრულებლად საჭიროა საკმარისი და სათანადო კვალიფიკაციის მქონე პერსონალი. ინდივიდუალური პასუხისმგებლობები მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული და შესაბამის პირებს კარგად უნდა ესმოდეთ რა პასუხისმგებლობა ეკისრებათ. ყველა თანამშრომელი უნდა იცნობდეს სათანადო წარმოების პრაქტიკის პრინციპებს, რომელიც მათ საქამიანობას უკავშირდება. მათ ასევე გავლილი უნდა ჰქონდეთ საწყისი და მიმდინარე სწავლება და მიღებული უნდა ჰქონდეთ მათი საჭიროებების შესაბამისი ინსტრუქციები ჰიგიენის შესახებ.

General

ზოგადი

2.1 The manufacturer should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and practical experience. Senior management should determine and provide adequate and appropriate resources (human, financial, materials, facilities and equipment) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness. The responsibilities placed on any one individual should not be so extensive as to present any risk to quality.

2.1 მწარმოებელს საჭირო კვალიფიკაციისა და პრაქტიკული გამოცდილების მქონე თანამშრომლების შესაბამისი რაოდენობა უნდა ჰყავდეს. ხელმძღვანელმა პირებმა უნდა განსაზღვრონ და უზრუნველყონ შესაბამისი რესურსები (ადამიანური, ფინანსური, მატერიალური რესურსები, შენობა-დანადგარები) ხარისხის მართვის სისტემის განხორციელებისა და შენარჩუნებისთვის. მათ ასევე უნდა იზრუნონ ხარისხის მართვის სისტემის ეფექტურობის მუდმივად გაუმჯობესებაზე. არც ერთ თანამშრომელს ინდივიდუალურად იმდენი პასუხისმგებლობა არ უნდა დაეკისროს, რომ ამან საფრთხე შეუქმნას ხარისხს.

2.2 The manufacturer must have an organisation chart in which the relationships between the heads of Production, Quality Control and where applicable Head of Quality Assurance or Quality Unit referred to in point 2.5 and the position of the Qualified Person(s) are clearly shown in the managerial hierarchy.

2.2 მწარმოებელს უნდა გააჩნდეს საორგანიზაციო სქემა, სადაც გარკვევით და იერარქიულად იქნება ნაჩვენები დამოკიდებულება 2.5 პუნქტში მითითებული წარმოების, ხარისხის კონტროლის განყოფილების და შესაბამის შემთხვევაში ხარისხის უზრუნველყოფის განყოფილების ან ხარისხის ერთეულის უფროსებს

შორის. საორგანიზაციო სქემაზე მკაფიოდ უნდა ჩანდეს კვალიფიცირებული პირის (პირების) პოზიცია.

2.3 People in responsible positions should have specific duties recorded in written job descriptions and adequate authority to carry out their responsibilities. Their duties may be delegated to designated deputies of a satisfactory qualification level. There should be no gaps or unexplained overlaps in the responsibilities of those personnel concerned with the application of Good Manufacturing Practice.

2.3 საპასუხისმგებლო თანამდებობის პირებს უნდა გააჩნდეთ კონკრეტული ვალდებულებები, რომელიც წერილობით თანამდებობრივ ინსტრუქციაში უნდა იყოს გაწერილი. მათ ასევე უნდა ჰქონდეთ სათანადო უფლებამოსილება, რომ დაკისრებული პასუხისმგებლობები შეასრულონ. შესაძლებელია მათი მოვალეობების დელეგირება მოადგილეებზე, რომლებსაც კვალიფიკაციის დამაკმაყოფილებელი დონე უნდა გააჩნდეთ. სათანადო წარმოების პრაქტიკის გამოყენებასთან დაკავშირებული თანამშრომლების პასუხისმგებლობებს შორის ლაფსუსები ან აუხსნელი გადაფარვა არ უნდა არსებობდეს.

2.4 Senior management has the ultimate responsibility to ensure an effective quality management system is in place to achieve the *quality objectives*, and, that roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented throughout the organisation. Senior management should establish a quality policy that describes the overall intentions and direction of the company related to quality and should ensure continuing suitability and effectiveness of the quality management system and GMP compliance through participation in management review.

2.4 ხელმძღვანელ პირებს უდიდესი პასუხისმგებლობა უნდა ეკისრებოდეთ ხარისხის მართვის ეფექტური სისტემის დანერგვის კუთხით, რათა მიღწეული იყოს *ხარისხის ამოცანები* და ორგანიზაციის ფარგლებში უზრუნველყოფილი იყოს როლების, პასუხისმგებლობების და უფლებამოსილების განსაზღვრა, სათანადო პირებისთვის გაცნობა და განხორციელება. ხელმძღვანელმა პირებმა უნდა დაადგინონ ხარისხის პოლიტიკა, სადაც აღწერილი იქნება კომპანიის საერთო გეგმები და მიმართულება ხარისხთან დაკავშირებით. ხელმძღვანელმა პირებმა ასევე უნდა უზრუნველყონ ხარისხის მართვის სისტემის მუდმივი შესაბამისობა და ეფექტურობა და სათანადო წარმოების პრაქტიკასთან შესაბამისობა ხელმძღვანელი პირების განხილვაში მონაწილეობის გზით.

Key Personnel

წამყვანი პერსონალი

2.5 Senior Management should appoint Key Management Personnel including the head of Production, the head of Quality Control, and if at least one of these persons is not responsible for the duties described in Article 51 of Directive 2001/83/EC¹, an adequate number, but at least one, Qualified Person(s) designated for the purpose. Normally, key posts should be occupied by full-time personnel. The heads of Production and Quality Control must be independent from each other. In large organisations, it may be necessary to delegate some of the functions listed in 2.6 and 2.7.

Additionally depending on the size and organisational structure of the company, a separate Head of Quality Assurance or Head of the Quality Unit may be appointed. Where such a function exists usually some of the responsibilities described in 2.6, 2.7 and 2.8 are shared with the Head of Quality Control and Head of Production and senior management should therefore take care

that roles, responsibilities, and authorities are defined.

2.5 ხელმძღვანელმა პირებმა უნდა დაინიშნონ წამყვანი მმართველი პერსონალი, მათ შორის წარმოების უფროსი, ხარისხის კონტროლის განყოფილების უფროსი, და თუ მმართველ პირებს შორის მინიმუმ ერთ პირს მაინც არ ეკისრება პასუხისმგებლობა 2001/83/EC დირექტივის 5.1 პუნქტში აღწერილი მოვალეობების შესრულებაზე, ამ მიზნით უნდა დაინიშნოს მინიმუმ ერთი კვალიფიცირებული პირი. ჩვეულებრივი წამყვანი თანამდებობები უნდა ეკავოთ სრულ შტატზე მომუშავე თანამშრომლებს. წარმოების უფროსი და ხარისხის კონტროლის განყოფილების უფროსი დამოუკიდებლობა უნდა იყენონ ერთმანეთისგან. დიდ ორგანიზაციებში შეიძლება საჭირო იყოს 2.6 და 2.7 პუნქტებში ჩამოთვლილი ზოგიერთი ფუნქციის დელეგირება. გარდა ამისა, კომპანიის მოცულობისა და საორგანიზაციო სტრუქტურის მიხედვით შეიძლება დაინიშნოს ცალკე ხარისხის უზრუნველყოფის განყოფილების უფროსი ან ხარისხის ერთეულის უფროსი, როდესაც ასეთი ფუნქცია არსებობს, ჩვეულებრივ 2.6, 2.7 და 2.8 პუნქტებში აღწერილი ზოგიერთი პასუხისმგებლობის გაზიარება ხდება ხარისხის კონტროლის განყოფილების უფროსსა და წარმოების უფროსთან. ამდენად, ხელმძღვანელმა პირებმა ყურადღება უნდა მიაქციონ მათი როლების, პასუხისმგებლობებისა და უფლებამოსილების განსაზღვრას.

2.6 The duties of the Qualified Person(s) are described in Article 51 of Directive 2001/83/EC, and can be summarised as follows:

2.6 კვალიფიცირებული პირის (პირების) მოვალეობები აღწერილია 2001/83/EC დირექტივის 51-ე მუხლში და შეიძლება შეჯამდეს შემდეგნაირად:

a) for medicinal products manufactured within the European Union, a Qualified Person must ensure that each batch has been manufactured and checked in compliance with the laws in force in that Member State and in accordance with the requirements of the marketing authorisation;

ა) სამკურნალო საშუალებების ევრო კავშირის ფარგლებში წარმოების შემთხვევაში კვალიფიცირებულმა პირმა უნდა უზრუნველყოს სერიის წარმოება და შემოწმება წევრ ქვეყანაში არსებული კანონმდებლობის და სავაჭრო ლიცენზიის მოთხოვნების შესაბამისად.

(b) in the case of medicinal products coming from third countries, irrespective of whether the product has been manufactured in the European Union a Qualified Person must ensure that each production batch has undergone in a Member State a full qualitative analysis, a quantitative analysis of at least all the active substances and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of medicinal products in accordance with the requirements of the marketing authorisation. The Qualified Person must certify in a register or equivalent document, as operations are carried out and before any release, that each production batch satisfies the provisions of Article 51.

ბ) თუ სამკურნალო საშუალებები მესამე მსოფლიოს ქვეყნიდან მოდის, იმისდა მიუხედავად, პროდუქტი ევრო კავშირშია წარმოებული თუ არა, კვალიფიცირებულმა პირმა უნდა უზრუნველყოს, რომ თითოეულმა საწარმოო სერიამ წევრ ქვეყანაში გაიაროს მინიმუმ ყველა აქტიური სუბსტანციის სრული ხარისხობრივი ანალიზი და რაოდენობრივი ანალიზი, ასევე ყველა ის ტესტი ან შემოწმება, რაც აუცილებელია სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სავაჭრო ლიცენზიის მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფისთვის. კვალიფიცირებულმა პირმა ოპერაციების განხორციელებისას ან პროდუქტის

გამშვების წინ რეესტრში ან სხვა ანალოგიურ დოკუმენტში უნდა დაამტკიცოს, რომ საწარმოო სერია 51-ე მუხლში მითითებულ პირობებს აკმაყოფილებს.

The persons responsible for these duties must meet the qualification requirements laid down in Article 49 of the same Directive, they shall be permanently and continuously at the disposal of the holder of the Manufacturing Authorisation to carry out their responsibilities.

აღნიშნულ მოვალეობებზე პასუხისმგებელი პირები უნდა აკმაყოფილებდნენ იმავე დირექტივის 49-ე მუხლში მითითებულ კვალიფიკაციის მოთხოვნებს. ისინი ყოველთვის უნდა იყვნენ წარმოების ლიცენზიის მფლობელის განკარგულებაში და მზად უნდა იყვნენ თავიანთი პასუხისმგებლობების შესასრულებლად.

The responsibilities of a Qualified Person may be delegated, but only to other Qualified Person(s).

კვალიფიცირებული პირის პასუხისმგებლობების დელეგირება შესაძლებელია, მაგრამ მხოლოდ სხვა კვალიფიცირებული პირის (პირების) მიმართ.

Guidance on the role of the Qualified Person is elaborated in Annex 16.

კვალიფიცირებული პირის როლის შესახებ მითითებები მოცემულია დანართ 16-ში.

2.7 The head of the Production Department generally has the following responsibilities:

2.7 წარმოების უფროსს ჩვეულებრივ შემდეგი პასუხისმგებლობები ეკისრება:

- i. To ensure that products are produced and stored according to the appropriate documentation in order to obtain the required quality;
საჭირო ხარისხის მისაღებად პროდუქტის წარმოების და შენახვის უზრუნველყოფა შესაბამისი დოკუმენტაციის მიხედვით;
- ii. To approve the instructions relating to production operations and to ensure their strict implementation;
წარმოების ოპერაციებთან დაკავშირებული ინსტრუქციების დამტკიცება და მათი ზუსტად განხორციელების უზრუნველყოფა;
- iii. To ensure that the production records are evaluated and signed by an authorised person;
უფლებამოსილი პირის მიერ წარმოების ოქმების შეფასებისა და ხელმოწერის უზრუნველყოფა;
- iv. To ensure the qualification and maintenance of his department, premises and equipment;
საკუთარი განყოფილების, შენობისა და დანადგარების კვალიფიკაციისა და ტექნომსახურების უზრუნველყოფა;
- v. To ensure that the appropriate validations are done;
შესაბამისი ვალიდაციის შესრულების უზრუნველყოფა;
- vi. To ensure that the required initial and continuing training of his department personnel is carried out and adapted according to need.
საკუთარი განყოფილების თანამშრომლებისთვის შესაბამისი საწყისი და მიმდინარე სწავლების ჩატარების და არსებულ საჭიროებებზე მორგების უზრუნველყოფა.

2.8 The head of Quality Control generally has the following responsibilities:

2.8 ხარისხის კონტროლის განყოფილების უფროსს ჩვეულებრივ შემდეგი პასუხისმგებლობები გააჩნია.

- i. To approve or reject, as he sees fit, starting materials, packaging materials, intermediate, bulk and finished products;
საწყისი მასალების, შესაფუთი მასალების, შუალედური პროდუქტის, ნახევარპროდუქტების და მზა პროდუქტის დამტკიცება ან წუნდება საკუთარი შეხედულებისამებრ.
- ii. To ensure that all necessary testing is carried out and the associated records evaluated;
ყველა აუცილებელი ტესტის განხორციელების და შესაბამისი ოქმების შეფასების უზრუნველყოფა;
- iii. To approve specifications, sampling instructions, test methods and other Quality Control procedures;
სპეციფიკაციების, ნიმუშის აღების ინსტრუქციების, ტესტის მეთოდების და ხარისხის კონტროლის სხვა პროცედურების დამტკიცება;
- iii. To approve and monitor any contract analysts;
ხელშეკრულებით მომუშავე ლაბორანტების დამტკიცება და მონიტორინგი;
- iv. To ensure the qualification and maintenance of his department, premises and equipment;
საკუთარი განყოფილების, შენობისა და დანადგარების კვალიფიკაციისა და ტექნომსახურების უზრუნველყოფა;
- v. To ensure that the appropriate validations are done;
შესაბამისი ვალიდაციის შესრულების უზრუნველყოფა;
- vii. To ensure that the required initial and continuing training of his department personnel is carried out and adapted according to need.
საკუთარი განყოფილების თანამშრომლებისთვის შესაბამისი საწყისი და მიმდინარე სწავლების ჩატარების და არსებულ საჭიროებებზე მორგების უზრუნველყოფა.

Other duties of Quality Control are summarised in Chapter 6.

ხარისხის კონტროლის განყოფილების უფროსის დანარჩენი მოვალეობები შეჯამებულია მე-6 თავში.

2.9 The heads of Production, Quality Control and where relevant, Head of Quality Assurance or Head of Quality Unit, generally have some shared, or jointly exercised, responsibilities relating to quality including in particular the design, effective implementation, monitoring and maintenance of the quality management system. These may include, subject to any national regulations:

2.9 საერთოდ, წარმოების უფროსს, ხარისხის კონტროლის განყოფილების უფროსს და შესაბამის შემთხვევაში ხარისხის უზრუნველყოფის განყოფილების ან ხარისხის ერთეულის უფროსს რამდენიმე საერთო ან ერთად განსახორციელებელი პასუხისმგებლობა გააჩნიათ ხარისხთან, კერძოდ კი ხარისხის მართვის სისტემის შემუშავებასთან, ეფექტურად განხორციელებასთან, მონიტორინგთან და ტექნომსახურებასთან დაკავშირებით. აღნიშნულ პასუხისმგებლობებში შეიძლება იგულისხმებოდეს ქვემოთ ჩამოთვლილი პასუხისმგებლობები, რომელიც ეროვნულ რეგულაციებს ექვემდებარება:

- i. The authorisation of written procedures and other documents, including amendments;
წერილობითი პროცედურების და სხვა დოკუმენტების, მათ შორის დამატებების დამტკიცება;
- ii. The monitoring and control of the manufacturing environment;
საწარმოო გარემოს მონიტორინგი და კონტროლი;

- iii. Plant hygiene;
შრომის ჰიგიენა;
- iv. Process validation;
პროცესის ვალიდაცია;
- vi. Training;
სწავლება;
- vii. The approval and monitoring of suppliers of materials;
მასალების მომწოდებელთა დამტკიცება და მონიტორინგი;
- vii. The approval and monitoring of contract manufacturers and providers of other GMP related outsourced activities;
ხელშეკრულებით მწარმოებლებისა და გარე რესურსებით შესრულებული სათანადო წარმოების პრაქტიკასთან დაკავშირებული სხვა ღონისძიებების პროვაიდერთა დამტკიცება და მონიტორინგი;
- viii. The designation and monitoring of storage conditions for materials and products;
მასალებისა და პროდუქტის შენახვის პირობების განსაზღვრა და მონიტორინგი;
- ix. The retention of records;
ოქმების წარმოება;
- x. The monitoring of compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice;
სათანადო წარმოების პრაქტიკის მოთხოვნებთან შესაბამისობის მონიტორინგი;
- x. The inspection, investigation, and taking of samples, in order to monitor factors which may affect product quality;
შემოწმება, გამოკვლევა და ნიმუშების აღება პროდუქტის ხარისხზე მოქმედი ფაქტორების მონიტორინგის მიზნით;
- xi. Participation in management reviews of process performance, product quality and of the quality management system and advocating continual improvement
ხელმძღვანელი პირების მიერ პროცესის მაჩვენებლების, პროდუქტის ხარისხის და ხარისხის მართვის სისტემის განხილვაში მონაწილეობა და მუდმივი გაუმჯობესების კურსის დაცვა.
- xii. Ensuring that a timely and effective communication and escalation process exists to raise quality issues to the appropriate levels of management.
დროული და ეფექტური კომუნიკაციის და ესკალაციის პროცესის არსებობის უზრუნველყოფა შესაბამის დონის ხელმძღვანელი პირების წინაშე ხარისხთან დაკავშირებული საკითხების წამოყენების მიზნით.

Training

სწავლება

2.10 The manufacturer should provide training for all the personnel whose duties take them into production and storage areas or into control laboratories (including the technical, maintenance and cleaning personnel), and for other personnel whose activities could affect the quality of the product.

2.10 მწარმოებელმა უნდა უზრუნველყოს ყველა იმ თანამშრომლის სწავლება, რომლის მოვალეობები პროდუქტის წარმოებასთან და შენახვასთან ან კონტროლის ლაბორატორიებთან არის დაკავშირებული (მათ შორის ტექნიკური, ტექნომსახურების და დასუფთავების მოვალეობების მქონე პერსონალსი სწავლება); სწავლება უნდა გაიარონ იმ თანამშრომლებმაც, რომელთა ქმედებამ შეიძლება

გავლენა იქონიოს პროდუქტის ხარისხზე.

2.11 Besides the basic training on the theory and practice of the quality management system and Good Manufacturing Practice, newly recruited personnel should receive training appropriate to the duties assigned to them. Continuing training should also be given, and its practical effectiveness should be periodically assessed. Training programmes should be available, approved by either the head of Production or the head of Quality Control, as appropriate. Training records should be kept.

2.11 გარდა საწყისი სწავლებისა, რომელიც ხარისხის მართვის სისტემის და სათანადო წარმოების პრაქტიკის თეორიისა და პრაქტიკის გაცნობას ითვალისწინებს, ახლად აყვანილმა თანამშრომლებმა ასევე უნდა გაიარონ მათთვის დაკისრებულ მოვალეობებთან დაკავშირებული სწავლებაც. უნდა ჩატარდეს ასევე მიმდინარე სწავლება და პერიოდულად უნდა შეფასდეს ამ სწავლების პრაქტიკული შედეგი. უნდა არსებობდეს სწავლების პროგრამები, რომელიც დამტკიცებული უნდა იყოს წარმოების უფროსის ან ხარისხის კონტროლის განყოფილების უფროსის მიერ, საჭიროებისამებრ. უნდა იწარმოებოდეს სწავლების ოქმები.

2.12 Personnel working in areas where contamination is a hazard, e.g. clean areas or areas where highly active, toxic, infectious or sensitising materials are handled, should be given specific training.

2.12 სპეციალური სწავლება უნდა ჩატარდეს იმ პერსონალს, რომელიც მუშაობს კონტამინაციის საფრთხის შემცველ განყოფილებაში, მაგ., სუფთა ზონაში ან განყოფილებაში, სადაც მაღალი აქტიურობის, ტოქსიკური, ინფექციური ან სენსიბილიზატორი მასალების დამუშავება ხდება

2.13 Visitors or untrained personnel should, preferably, not be taken into the production and quality control areas. If this is unavoidable, they should be given information in advance, particularly about personal hygiene and the prescribed protective clothing. They should be closely supervised.

2.13 სასურველია, რომ ვიზიტორები ან პერსონალი, რომელსაც სწავლება არ აქვს გავლილი, საწარმოში და ხარისხის კონტროლის ზონაში არ დაიშვებოდნენ. თუ მათ დაშვებას თავიდან ვერ ავიცილებთ, მაშინ წინასწარ უნდა მივაწოდოთ მათ ინფორმაცია, განსაკუთრებით კი პერსონალის ჰიგიენის და წინასწარ განსაზღვრული დამცავი ტანსაცმლის შესახებ. ვიზიტორები და აღნიშნული პერსონალი მკაცრად უნდა ვაკონტროლოთ

2.14 The pharmaceutical quality system and all the measures capable of improving its understanding and implementation should be fully discussed during the training sessions.

2.14 ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა და ყველა ღონისძიება, რომელიც ამ სისტემის უკეთესად აღქმას და განხორციელებას უწყობს ხელს, სრულად უნდა იყოს განხილული სასწავლო სესიების დროს.

Personnel Hygiene

პერსონალის ჰიგიენა

2.15 Detailed hygiene programmes should be established and adapted to the different needs within the factory. They should include procedures relating to the health, hygiene practices and clothing of personnel. These procedures should be understood and followed in a very strict way by every person whose duties take him into the production and control areas. Hygiene programmes should be promoted by management and widely discussed during training sessions.

2.15 დადგენილი უნდა იყოს ჰიგიენის დაწვრილებითი პროგრამები, რომლებიც მორგებული უნდა იყოს საწარმოში არსებულ სხვადასხვა საჭიროებაზე. პროგრამები უნდა მოიცავდეს ჯანდაცვასთან, ჰიგიენის პრაქტიკასთან და პერსონალის ჩაცმულობასთან დაკავშირებულ საკითხებს. აღნიშნული პროცედურები სრულად უნდა იყოს გააზრებული და მკაცრად დაცული ყველა იმ პირის მიერ, რომლის მოვალეობებიც საწარმოსთან და კონტროლის სფეროებთან არის დაკავშირებული. ჰიგიენის პროგრამებს ხელს უნდა უწყობდნენ ხელმძღვანელი პირები. პროგრამები ფართოდ უნდა განიხილებოდეს სასწავლო სესიების დროს.

2.16 All personnel should receive medical examination upon recruitment. It must be the manufacturer's responsibility that there are instructions ensuring that health conditions that can be of relevance to the quality of products come to the manufacturer's knowledge. After the first medical examination, examinations should be carried out when necessary for the work and personal health.

2.17 სამსახურში აყვანის დროს ყველა თანამშრომელმა უნდა გაიაროს სამედიცინო შემოწმება. მწარმოებელი ვალდებულია უზრუნველყოს ისეთი მითითებების არსებობა, რომელიც განაპირობებს მისთვის ინფორმაციის მიწოდებას პროდუქტის ხარისხის კუთხით მნიშვნელოვანი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ. პირველი სამედიცინო შემოწმების შემდეგ შემოწმებები უნდა ჩატარდეს იმ შემთხვევაში, როცა ეს საჭირო იქნება სამუშაოს შესასრულებლად და პირადი ჯანმრთელობისთვის.

2.17 Steps should be taken to ensure as far as is practicable that no person affected by an infectious disease or having open lesions on the exposed surface of the body is engaged in the manufacture of medicinal products.

2.17 უნდა გატარდეს ღონისძიებები, რომელიც, რამდენადაც პრაქტიკულად შესაძლებელია, უზრუნველყოფს, რომ ინფექციური დაავადების ან სხეულის დაუფარავ ზედაპირზე ქსოვილის ღია დაზიანების მქონე პირმა მონაწილეობა არ მიიღოს სამკურნალო საშუალებების წარმოებაში.

2.18 Every person entering the manufacturing areas should wear protective garments appropriate to the operations to be carried out.

2.18 ყველა პირს, რომელიც წარმოებაში შედის, უნდა ეცვას განსახორციელებელი ოპერაციების შესაბამისი დამცავი ტანსაცმელი.

2.19 Eating, drinking, chewing or smoking, or the storage of food, drink, smoking materials or personal medication in the production and storage areas should be prohibited. In general, any unhygienic practice within the manufacturing areas or in any other area where the product might be adversely affected should be forbidden.

2.19 საწარმოში და სასაწყობე ტერიტორიაზე აკრძალული უნდა იყოს საკვების მიღება, სასმელის დალევა, სალეჭი რეზინის დალეჭვა, მოსაწვევი საშუალებების მოწვევა ან პირადი მედიკამენტების მიღება ან შენახვა. საერთოდ, საწარმოში ან სხვა ტერიტორიაზე, სადაც შეიძლება ადგილი ჰქონდეს პროდუქტზე უარყოფით გავლენას, აკრძალული უნდა იყოს ნებისმიერი არაჰიგიენური პრაქტიკა.

2.20 Direct contact should be avoided between the operator's hands and the exposed product as well as with any part of the equipment that comes into contact with the products.

2.20 უნდა მოვერიდოთ ოპერატორის ხელის პირდაპირ კონტაქტს ექსპოზირებულ პროდუქტთან, ასევე დანადგარის ნებისმიერ დეტალთან,

რომელსაც კონტაქტი აქვს პროდუქტთან.

2.21 Personnel should be instructed to use the hand-washing facilities.

2.21 პერსონალს უნდა მიეცეს მითითებები ხელის დაბანის მოწყობილობის გამოყენებასთან დაკავშირებით.

2.22 Any specific requirements for the manufacture of special groups of products, for example sterile preparations, are covered in the annexes.

2.22 პროდუქტის სპეციალური ჯგუფების, მაგალითად, სტერილური პრეპარატების წარმოებასთან დაკავშირებული სპეციალური მოთხოვნები განხილული უნდა იყოს დანართებში.

Consultants

კონსულტანტები

2.23 Consultants should have adequate education, training, and experience, or any combination thereof, to advise on the subject for which they are retained.

2.23 იმისათვის, რომ შესაბამის საკითხთან დაკავშირებით კონსულტაციის გაწევა შეეძლოს, კონსულტანტებს უნდა გააჩნდეთ სათანადო განათლება, გამოცდილება და გავლილი უნდა ჰქონდეთ სწავლება ან უნდა არსებობდეს ნებისმიერი კომბინაცია აღნიშნულ შესაძლებლობებს შორის.

Records should be maintained stating the name, address, qualifications, and type of service provided by these consultants.

უნდა იწარმოებოდეს ოქმები, სადაც მითითებული იქნება კონსულტანტების სახელი და გვარი, მისამართი, კვალიფიკაციები და მათ გაწეული მომსახურების ტიპი.

Chapter 3: Premises and Equipment

თავი 3: შენობა-დანადგარები

Principle

მთავარი

Premises and equipment must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. Their layout and design must aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build-up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality of products.

შენობა-დანადგარების მდებარეობა, დიზაინი, კონსტრუქცია, ადაპტაცია და ტექნომსახურება განსახორციელებელ ოპერაციებს უნდა შეესაბამებოდეს. მათი სქემის და დიზაინის მიზანი უნდა იყოს ხარვეზების რისკის მინიმუმამდე შემცირება. გარდა ამისა, მათი სქემა და დიზაინი ეფექტური დასუფთავების და ტექნომსახურების საშუალებას უნდა იძლეოდეს, რათა თავიდან ავიცილოთ ჯვარედინი კონტამინაცია, მტვრისა და ჭუჭყის დაგროვება და საერთოდ, უარყოფითი გავლენა პროდუქტის ხარისხზე.

Premises

შენობა

General

ზოგადი

3.1 Premises should be situated in an environment which, when considered together with measures to protect the manufacture, presents minimal risk of causing contamination of materials or products.

3.1 შენობა უნდა მდებარეობდეს გარემოში, რომელიც წარმოების დაცვის ღონისძიებებთან ერთად განხილვისას, მასალების ან პროდუქტის კონტამინაციის მინიმალურ რისკს შეიცავს.

3.2 Premises should be carefully maintained, ensuring that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products. They should be cleaned and, where applicable, disinfected according to detailed written procedures.

3.2 შენობის ტექნომსახურება სათანადოდ უნდა ხდებოდეს, რათა სარემონტო სამუშაოები და ტექნომსახურების ოპერაციები საფრთხეს არ უქმნიდეს პროდუქტის ხარისხს. მათი დასუფთავება და შესაბამის შემთხვევაში დეზინფექცია დაწვრილებითი წერილობითი პროცედურების მიხედვით უნდა ხორციელდებოდეს.

3.3 Lighting, temperature, humidity and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the medicinal products during their manufacture and storage, or the accurate functioning of equipment.

3.3 განათება, ტემპერატურა, ტენიანობა და ვენტილაცია შესაბამისი უნდა იყოს და პირდაპირ ან არაპირდაპირ არ უნდა იწვევდეს უარყოფით გავლენას დანადგარების სწორ ფუნქციონირებაზე ან სამკურნალო საშუალებებზე, წარმოების და შენახვის დროს.

3.4 Premises should be designed and equipped so as to afford maximum protection against the entry of insects or other animals.

3.4 შენობის დიზაინი და აღჭურვა მწერების ან ცხოველების შენობაში შეღწევისგან მაქსიმალურ დაცვას უნდა უზრუნველყოფდეს.

3.5 Steps should be taken in order to prevent the entry of unauthorised people. Production, storage and quality control areas should not be used as a right of way by personnel who do not work in them.

3.5 უნდა გატარდეს შესაბამისი ღონისძიებები არაუფლებამოსილი პირების შენობაში შესვლის პრევენციის მიზნით. წარმოების, საწყობის და ხარისხის კონტროლის სათავსოები გასავლელად არ უნდა გამოიყენოს პერსონალმა, რომელიც ამ სათავსოებში არ მუშაობს.

Production Area ***საწარმოო ზონა***

3.6 Cross-contamination should be avoided for all products by appropriate design and operation of manufacturing facilities. The measures to prevent cross-contamination should be commensurate with the risks. Quality Risk Management principles should be used to assess and control the risks. Risk assessment should include among other parameters a toxicological evaluation of the products being manufactured (see Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities).

3.6 საწარმოო დანადგარების სათანადო დიზაინისა და ფუნქციონირების საშუალებით თავიდან უნდა ავიცილოთ პროდუქტების ჯვარედინი კონტამინაცია. ჯვარედინი კონტამინაციის პრევენციის ღონისძიებები რისკების შესაბამისი უნდა იყოს. რისკების შეფასებისა და კონტროლისთვის უნდა გამოვიყენოთ ხარისხის რისკის მართვის პრინციპები. რისკის შეფასება სხვა პარამეტრებთან ერთ უნდა მოიცავდეს წარმოებული პროდუქტის ტოქსიკოლოგიურ შეფასებასაც (იხ. დირექტივა: ექსპოზირების ზღვრების დადგენა ჯანდაცვის საფუძველზე, საერთო საწარმოში სხვადასხვა სამკურნალო საშუალების წარმოებაში არსებული რისკის იდენტიფიკაციისთვის)

Dedicated facilities are required for manufacturing when a medicinal product presents a risk: თუ სამკურნალო საშუალებები რისკს წარმოშობს, წარმოებისთვის სპეციალური დანადგარები საჭიროა:

- a) Which cannot be adequately controlled by operational and/ or technical measures or როდესაც რისკის სათანადოდ კონტროლი შეუძლებელია ოპერატიული და/ან ტექნიკური ღონისძიებებით ან
- b) Scientific data does not support threshold values (e.g. allergenic potential from highly sensitising materials such as beta lactams) or როდესაც მეცნიერული მონაცემები ვერ გვეხმარება ზღვრული მაჩვენებლების დადგენაში (მაგ., მაღალი სენსიბილიზაციის მასალების ალერგენულობა, როგორც არის, ბეტა ლაქტამების ალერგენულობა)
- c) Threshold values derived from the toxicological evaluation are below the levels of detection როდესაც ტოქსიკოლოგიური შეფასებიდან მიღებული ზღვრული მაჩვენებლები აღმოჩენის დონეების ქვემოთ არის

Further guidance including some exemptions could be found in Chapter 5 and in Annex 2, 3, 4, 5 of the EU detailed guidelines on GMP and the guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities.

შემდგომი მითითებები, მათ შორის გარკვეული ვალდებულებებისგან გათავისუფლების შემთხვევები, მოცემულია სათანადო წარმოების პრაქტიკის შესახებ ევრო კავშირის დაწვრილებითი დირექტივების მე-5 თავში და მე-2, 3, 4 და მე-5 დანართებში, ასევე დირექტივაში „ექსპოზირების ზღვრების დადგენა ჯანდაცვის საფუძველზე, საერთო საწარმოში სხვადასხვა სამკურნალო საშუალების წარმოებაში არსებული რისკის იდენტიფიკაციისთვის“

3.7 Premises should preferably be laid out in such a way as to allow the production to take place in areas connected in a logical order corresponding to the sequence of the operations and to the requisite cleanliness levels.

3.7 რეკომენდირებულია, რომ შენობის განლაგება ითვალისწინებდეს წარმოების განხორციელებას ლოგიკური თანმიმდევრობით შეერთებულ სათავსოებში, ოპერაციების თანმიმდევრობის და დასუფთავების დონეების შესაბამისად.

3.8 The adequacy of the working and in-process storage space should permit the orderly and logical positioning of equipment and materials so as to minimise the risk of confusion between different medicinal products or their components, to avoid cross-contamination and to minimise the risk of omission or wrong application of any of the manufacturing or control steps.

3.8 სამუშაო სივრცის და შიდასაწარმოო საცავის შესაბამისობა დანადგარების და მასალების ლოგიკურად განლაგების საშუალებას უნდა იძლეოდეს სხვადასხვა სამკურნალო საშუალების და მათი კომპონენტების აღრევის რისკის მინიმუმამდე შესამცირებლად, ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად და რომელიმე საწარმოო ან კონტროლის ეტაპის გამოტოვების ან არასწორი გამოყენების რისკის მინიმუმამდე შესამცირებლად.

3.9 Where starting and primary packaging materials, intermediate or bulk products are exposed to the environment, interior surfaces (walls, floors and ceilings) should be smooth, free from cracks and open joints, and should not shed particulate matter and should permit easy and effective cleaning and, if necessary, disinfection.

3.9 როდესაც საწყისი მასალები და პირველადი შეფუთვის მასალები, შუალედური პროდუქტები ან ნახევარპროდუქტები ექსპოზირებულია გარემოსთან, შიდა ზედაპირები (კედლები, იატაკები და ჭერები) უნდა იყოს გლუვი, არ უნდა ჰქონდეს ბზარები და შეერთების ღია ადგილები; არ უნდა ცვიოდეს მყარი ნაწილაკები და შესაძლებელი უნდა იყოს მათი ადვილი და ეფექტური დასუფთავება, საჭიროების შემთხვევაში კი - დეზინფექცია.

3.10 Pipework, light fittings, ventilation points and other services should be designed and sited to avoid the creation of recesses which are difficult to clean. As far as possible, for maintenance purposes, they should be accessible from outside the manufacturing areas.

3.10 მილგაყვანილობის, განათების, ვენტილაციის წერტილების და სხვა სერვისების დიზაინი და განლაგება უნდა უზრუნველყოფდეს რთულად გასაწმენდი ჩაღრმავებების არარსებობას. რამდენადაც შესაძლებელია, ტექნომსახურებისთვის ამ სისტემებზე წვდომა საწარმოს გარედანაც უნდა იყოს უზრუნველყოფილი.

3.11 Drains should be of adequate size, and have trapped gullies. Open channels should be

avoided where possible, but if necessary, they should be shallow to facilitate cleaning and disinfection.

3.11 საკანალიზაციო მილი სათანადო ზომის უნდა იყოს და ცხაურიანი არხი უნდა გააჩნდეს. თუ შესაძლებელია, უნდა მოვერიდოთ ღია არხების არსებობას, მაგრამ სადაც საჭიროა, არხები წვრილი უნდა იყოს დასუფთავების და დეზინფექციის გასაადვილებლად.

3.12 Production areas should be effectively ventilated, with air control facilities (including temperature and, where necessary, humidity and filtration) appropriate both to the products handled, to the operations undertaken within them and to the external environment.

3.12 საწარმოო ზონებში სათანადო ვენტილაცია უნდა არსებობდეს, რომელსაც უნდა უზრუნველყოფდეს ჰაერის კონტროლის სისტემები (მათ შორის ტემპერატურის და, საჭიროების შემთხვევაში ტენიანობის და ფილტრაციის მოწყობილობები). ვენტილაცია უნდა შეესაბამებოდეს საწარმოო ზონებში წარმოებულ პროდუქტსაც და ამ ზონებში განხორციელებულ ოპერაციებსაც, ასევე საწარმოს გარეთ არსებულ გარემოს.

3.13 Weighing of starting materials usually should be carried out in a separate weighing room designed for such use.

3.13 საწყისი მასალების აწონვა ჩვეულებრივ უნდა ხორციელდებოდეს ცალკე ასაწონ სათავსოში, რომელიც ამ მიზნისთვის არის გამოყოფილი.

3.14 In cases where dust is generated (e.g. during sampling, weighing, mixing and processing operations, packaging of dry products), specific provisions should be taken to avoid cross contamination and facilitate cleaning.

3.14 იმ შემთხვევაში, როდესაც მტვერი წარმოიქმნება, (მაგ., ნიმუშის აღების დროს, აწონვის, შერევის და დამუშავების ოპერაციების განმავლობაში), სპეციალური ღონისძიებები უნდა გატარდეს ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად და დასუფთავების გასაადვილებლად.

3.15 Premises for the packaging of medicinal products should be specifically designed and laid out so as to avoid mix-ups or cross-contamination.

3.15 სამკურნალო საშუალებების შესაფუთ სათავსოებს სპეციალური დიზაინი და სქემა უნდა გააჩნდეთ აღრევის ან ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად.

3.16 Production areas should be well lit, particularly where visual on-line controls are carried out.

3.16 საწარმოო ზონა კარგად უნდა იყოს განათებული, განსაკუთრებით ისეთ ადგილებში, სადაც ვიზუალური ონლაინ კონტროლი ხორციელდება.

3.17 In-process controls may be carried out within the production area provided they do not carry any risk to production.

3.17 საწარმოო ზონაში შეიძლება განხორციელდეს შიდასაწარმოო კონტროლი, თუ ეს წარმოებას არანაირ რისკს არ უქმნის.

Storage Areas

სასაწყობე სათავსოები

3.18 Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products: starting and packaging materials, intermediate, bulk and finished products, products in quarantine, released, rejected, returned or recalled.

3.18 სასაწყობე სათავსოებს საკმარისი სივრცე უნდა ჰქონდეთ იმისთვის, რომ შესაძლებელი იყოს სხვადასხვა კატეგორიის მასალებისა და პროდუქტის სათანადოდ შენახვა: საწყისი და შესაფუთი მასალები, შუალედური პროდუქტი, ნახევარპროდუქტები და მზა პროდუქტები, კარანტინის რეჟიმში მყოფი პროდუქტები, გაშვებული, წუნდებული, დაბრუნებული ან გამოხმობილი პროდუქტები.

3.19 Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they should be clean and dry and maintained within acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity) these should be provided, checked and monitored.

3.19 სასაწყობე სათავსოების დიზაინი ან მოწყობა უნდა უზრუნველყოფდეს შენახვის სათანადო პირობებს. კერძოდ კი, სასაწყობე სათავსოები სუფთა და მშრალი უნდა იყოს. ტემპერატურა მისაღებ ზღვრებში უნდა იყოს შენარჩუნებული. როდესაც შენახვის სპეციალური პირობებია საჭირო (მაგ., ტემპერატურა, ტენიანობა), ასეთი პირობები უზრუნველყოფილი უნდა იყოს და შემოწმებასა და მონიტორინგს უნდა ექვემდებარებოდეს.

3.20 Receiving and dispatch bays should protect materials and products from the weather. Reception areas should be designed and equipped to allow containers of incoming materials to be cleaned where necessary before storage.

3.20 მიმღები და გამცემი პლატფორმა მასალებს და პროდუქტს ამინდისგან უნდა იცავდეს. მიმღების დიზაინი და აღჭურვილობა შენახვამდე შემოსული მასალის კონტეინერების გასუფთავების საშუალებას უნდა იძლეოდეს საჭიროების შემთხვევაში.

3.21 Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorised personnel. Any system replacing the physical quarantine should give equivalent security.

3.21 როდესაც კარანტინის სტატუსი იზოლირებულ ადგილზე შენახვით არის უზრუნველყოფილი, ეს ადგილები მკაფიოდ უნდა იყოს მარკირებული და მათზე წვდომის უფლება მხოლოდ უფლებამოსილ პირებს უნდა ჰქონდეთ. ნებისმიერი სისტემა, რომელიც ფიზიკური კარანტინის შემცვლელია, ანალოგიურ უსაფრთხოებას უნდა უზრუნველყოფდეს.

3.22 There should normally be a separate sampling area for starting materials. If sampling is performed in the storage area, it should be conducted in such a way as to prevent contamination or cross-contamination.

3.22 ჩვეულებრივ ცალკე სათავსო უნდა არსებობდეს საწყისი მასალების ნიმუშების ასაღებად. თუ ნიმუშის აღება სასაწყობე ტერიტორიაზე ხორციელდება, ნიმუშის აღების პროცედურა კონტამინაციის ან ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან აცილებას უნდა ითვალისწინებდეს.

3.23 Segregated areas should be provided for the storage of rejected, recalled or returned materials or products.

3.23 წუნდებული, გამოხმობილი ან დაბრუნებული მასალების ან პროდუქტების შესანახად უზრუნველყოფილი უნდა იყოს იზოლირებული ადგილები.

3.24 Highly active materials or products should be stored in safe and secure areas.

3.24 მაღალაქტიური მასალები ან პროდუქტები უსაფრთხო და დაცულ ადგილზე უნდა ინახებოდეს.

3.25 Printed packaging materials are considered critical to the conformity of the medicinal product and special attention should be paid to the safe and secure storage of these materials.

3.25 ნაბეჭდი შესაფუთი მასალები კრიტიკულ მასალებად ითვლება სამკურნალო საშუალებების შესაბამისობის თვალსაზრისით და განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მივაქციოთ მათ უსაფრთხოდ შენახვას.

Quality Control Areas

ხარისხის კონტროლის სათავსოები

3.26 Normally, Quality Control laboratories should be separated from production areas. This is particularly important for laboratories for the control of biologicals, microbiologicals and radioisotopes, which should also be separated from each other.

3.26 ჩვეულებრივ, ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიები წარმოების ზონისგან განცალკევებული უნდა იყოს. ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ბიოლოგიური პრეპარატების, მიკრობიოლოგიური პრეპარატების და რადიოიზოტოპების კონტროლის ლაბორატორიების შემთხვევაში, რომლებიც ერთმანეთისგან განცალკევებული უნდა იყოს.

3.27 Control laboratories should be designed to suit the operations to be carried out in them. Sufficient space should be given to avoid mix-ups and cross-contamination. There should be adequate suitable storage space for samples and records.

3.27 კონტროლის ლაბორატორიების დიზაინი მათში განსახორციელებელი ოპერაციების შესაბამისი უნდა იყოს. საკმარისი სივრცე უნდა არსებობდეს აღრევის და ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად. ასევე სათანადო საცავის სივრცე უნდა არსებობდეს ნიმუშების და ოქმების შესანახად.

3.28 Separate rooms may be necessary to protect sensitive instruments from vibration, electrical interference, humidity, etc.

3.28 შეიძლება ცალკე სათავსოები იყოს საჭირო სენსიტიური ხელსაწყოების დასაცავად ვიბრაციისგან, ელექტრო დაბრკოლებებისგან, ტენიანობისგან და ა.შ.

3.29 Special requirements are needed in laboratories handling particular substances, such as biological or radioactive samples.

3.29 ლაბორატორიებში, სადაც მუშავდება სპეციფიური ნივთიერებები, როგორც არის ბიოლოგიური ან რადიოაქტიური მასალები, საჭიროა სპეციალური მოთხოვნები.

Ancillary Areas

დამხმარე სათავსოები

3.30 Rest and refreshment rooms should be separate from other areas.

3.30 საპირფარეშო და მოსასვენებელი ოთახები სხვა ზონებისგან გამოყოფილი უნდა იყოს.

3.31 Facilities for changing clothes and for washing and toilet purposes should be easily accessible and appropriate for the number of users. Toilets should not directly communicate with production or storage areas.

3.31 გასახდელელები, აბაზანა და ტუალეტი ადვილად მისადგომ ადგილზე უნდა იყოს და მომხმარებელთა რაოდენობას უნდა შეესაბამებოდეს. ტუალეტები პირდაპირ არ უნდა იყოს დაკავშირებული საწარმოსთან ან სასაწყობე ტერიტორიასთან.

3.32 Maintenance workshops should as far as possible be separated from production areas. Whenever parts and tools are stored in the production area, they should be kept in rooms or lockers reserved for that use.

3.32 ტექნომსახურების სახელოსნოები რაც შეიძლება იზოლირებული უნდა იყოს საწარმოსგან. როდესაც ნაწილები და ინსტრუმენტები საწარმოო ზონაში ინახება, ისინი ამ დანიშნულებისთვის გამოყენებულ სათავსოებში ან ჩასაკეტ კარაღებში უნდა ინახებოდეს.

3.33 Animal houses should be well isolated from other areas, with separate entrance (animal access) and air handling facilities.

3.34 ცხოველების სახლები სათანადოდ უნდა იყოს იზოლირებული სხვა სათავსოებისგან და ცალკე შესასვლელი (ცხოველების შესასვლელად) და ჰაერის კონდიციონირების ცალკე მოწყობილობა უნდა გააჩნდეს.

Equipment

დანადგარები

3.34 Manufacturing equipment should be designed, located and maintained to suit its intended purpose.

3.34 საწარმოო დანადგარების დიზაინი, ადგილმდებარეობა და ტექნომსახურება დანადგარების დანიშნულებას უნდა შეესაბამებოდეს.

3.35 Repair and maintenance operations should not present any hazard to the quality of the products.

3.35 სარემონტო სამუშაოები და ტექნომსახურების ოპერაციები არავითარ საფრთხეს არ უნდა უქმნიდეს პროდუქტის ხარისხს.

3.36 Manufacturing equipment should be designed so that it can be easily and thoroughly cleaned. It should be cleaned according to detailed and written procedures and stored only in a clean and dry condition.

3.36 საწარმოო დანადგარების დიზაინი ადვილად და სრულად დასუფთავების შესაძლებლობას უნდა იძლეოდეს. დასუფთავება უნდა ხორციელდებოდეს დაწვრილებითი წერილობითი პროცედურების მიხედვით. დასუფთავებული დანადგარები მხოლოდ სუფთა და მშრალ პირობებში უნდა ინახებოდეს.

3.37 Washing and cleaning equipment should be chosen and used in order not to be a source of contamination.

3.37 საჭიროა რეცხვისა და დასუფთავებისთვის აუცილებელი ხელსაწყოების შერჩევა და გამოყენება ისე, რომ ეს ხელსაწყოები თავად არ გახდნენ დაბინძურების წყარო.

3.38 Equipment should be installed in such a way as to prevent any risk of error or of contamination.

3.38 დანადგარების დამონტაჟება ისე უნდა მოხდეს, რომ თავიდან იქნეს აცილებული ხარვეზის ან კონტამინაციის ნებისმიერი რისკი.

3.39 Production equipment should not present any hazard to products. Parts of production equipment that come into contact with the product must not be reactive, additive or absorptive to such an extent that it will affect the quality of the product and thus present any hazard.

3.39 საწარმოო დანადგარები არავითარ საფრთხეს არ უნდა უქმნიდეს პროდუქტს. მათი ნაწილები, რომელსაც კონტაქტი აქვს პროდუქტთან, არ უნდა იყოს ქიმიურად აქტიური, დანამატის თვისების მქონე ან აბსორბციული იმ დონემდე, რომ ამან გავლენა მოახდინოს პროდუქტის ხარისხზე და ამგვარად საფრთხე წარმოქმნას.

3.40 Balances and measuring equipment of an appropriate range and precision should be available for production and control operations.

3.40 წარმოებისა და კონტროლის ოპერაციებისთვის უნდა არსებობდეს შესაბამისი დიაპაზონისა და სიზუსტის მქონე სასწორები და გამზომი ხელსაწყოები.

3.41 Measuring, weighing, recording and control equipment should be calibrated and checked at defined intervals by appropriate methods. Adequate records of such tests should be maintained.

3.41 გამზომი, ასაწონი, ჩამწერი და მაკონტროლებელი ხელსაწყოები დაკალიბრებული უნდა იყოს და სათანადო მეთოდით უნდა მოწმდებოდეს განსაზღვრულ ინტერვალებში. უნდა იწარმოებოდეს ამგვარი ტესტების სათანადო ოქმები.

3.42 Fixed pipework should be clearly labelled to indicate the contents and, where applicable, the direction of flow.

3.42 ფიქსირებული მილგაყვანილობა სათანადოდ უნდა იყოს ეტიკეტირებული და მითითებული უნდა იყოს შიგთავსი და, შესაბამის შემთხვევაში, ნაკადის მიმართულება.

3.43 Distilled, deionised and, where appropriate, other water pipes should be sanitised according to written procedures that detail the action limits for microbiological contamination and the measures to be taken.

4.43 გამოხდილი, დეიონიზებული და, შესაბამის შემთხვევაში, სხვაგვარი წყლის მილებს სანიტარიზაცია უნდა უტარდებოდეს წერილობითი პროცედურების მიხედვით, სადაც დაწვრილებით არის აღწერილი მიკრობიოლოგიური კონტამინაციის სამოქმედო ზღვრები და გასატარებელი ღონისძიებები.

3.44 Defective equipment should, if possible, be removed from production and quality control areas, or at least be clearly labelled as defective.

3.44 დეფექტური დანადგარები, თუ შესაძლებელია, საწარმოდან და ხარისხის კონტროლის ტერიტორიიდან უნდა გავიტანოთ ან მინიმუმ უნდა მივაკრათ ეტიკეტი, სადაც გარკვევით წერია, რომ დანადგარი დეფექტურია.

Chapter 4: Documentation

თავი 4: დოკუმენტაცია

Principle

მთავარი

Good documentation constitutes an essential part of the quality assurance system and is key to operating in compliance with GMP requirements. The various types of documents and media used should be fully defined in the manufacturer's Quality Management System. Documentation may exist in a variety of forms, including paper-based, electronic or photographic media. The main objective of the system of documentation utilized must be to establish, control, monitor and record all activities which directly or indirectly impact on all aspects of the quality of medicinal products. The Quality Management System should include sufficient instructional detail to facilitate a common understanding of the requirements, in addition to providing for sufficient recording of the various processes and evaluation of any observations, so that ongoing application of the requirements may be demonstrated.

სათანადო დოკუმენტაცია ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის მნიშვნელოვან ნაწილს წარმოადგენს და სათანადო წარმოების პრაქტიკის მოთხოვნების შესაბამისად მუშაობის ერთ-ერთი მთავარი გასაღებია. დოკუმენტებისა და გამოყენებული მასალის სხვადასხვა ტიპი სრულად უნდა იყოს აღწერილი მწარმოებლის ხარისხის მართვის სისტემაში. დოკუმენტაცია შეიძლება არსებობდეს სხვადასხვა ფორმით, მათ შორის მყარი ფორმით (ამობეჭდილი ვერსიის სახით), ელექტრონული ფორმით ან ფოტოგრაფიული მასალების სახით. გამოყენებული დოკუმენტაციის სისტემის მთავარი ამოცანა შეიძლება იყოს ყველა იმ ღონისძიების დადგენა, კონტროლი, მონიტორინგი და დაფიქსირება, რომელიც პირდაპირ ან არაპირდაპირ ახდენს გავლენას სამკურნალო საშუალების ხარისხის სხვადასხვა ასპექტზე. ხარისხის მართვის სისტემაში საკმარისი მითითებები უნდა არსებობდეს იმისათვის, რომ მოთხოვნები ყველასათვის ადვილად გასაგები იყოს. გარდა ამისა, ხარისხის მართვის სისტემა უნდა უზრუნველყოფდეს სხვადასხვა პროცესის დაფიქსირებას და დაკვირვების შედეგების შეფასებას საკმარისი დეტალურობით, რათა დადასტურდეს, რომ მოთხოვნების მუდმივად გათვალისწინებულია.

There are two primary types of documentation used to manage and record GMP compliance: instructions (directions, requirements) and records/reports. Appropriate good documentation practice should be applied with respect to the type of document.

არსებობს დოკუმენტაციის ორი მთავარი ტიპი, რომელიც სათანადო წარმოების პრაქტიკასთან შესაბამისობის მართვისა და სათანადო ოქმების შედგენისათვის გამოიყენება. ესენია: ინსტრუქციები (მითითებები, მოთხოვნები) და ოქმები/ანგარიშები. დოკუმენტის ტიპთან მიმართებაში გათვალისწინებული უნდა იყოს სათანადო დოკუმენტაციის შესაბამისი პრაქტიკა.

Suitable controls should be implemented to ensure the accuracy, integrity, availability and legibility of documents. Instruction documents should be free from errors and available in writing. The term 'written' means recorded, or documented on media from which data may be rendered in a human readable form.

დოკუმენტების სისწორის, ერთიანობის, ხელმისაწვდომობისა და კითხვადობის უზრუნველყოფისათვის სათანადო კონტროლი უნდა ხორციელდებოდეს. ინსტრუქციის დოკუმენტები უშეცდომოდ უნდა იყოს შედგენილი და წერილობითი ფორმით უნდა არსებობდეს. ტერმინი „წერილობითი“ ნიშნავს მონაცემების შესანახ ისეთ საშუალებაზე დაფიქსირებას ან დოკუმენტირებას, საიდანაც შესაძლებელია მონაცემების მიღება კითხვადი ფორმით.

Required GMP documentation (by type):

სათანადო წარმოების პრაქტიკის აუცილებელი დოკუმენტები (ტიპების მიხედვით):

Site Master File: A document describing the GMP related activities of the manufacturer.

საწარმოს ძირითადი ფაილი: დოკუმენტი, სადაც აღწერილია მწარმოებლის ღონისძიებები სათანადო წარმოების პრაქტიკასთან დაკავშირებით.

Instructions (directions, or requirements) type:

ინსტრუქციები (მითითებები ან მოთხოვნები):

Specifications Describe in detail the requirements with which the products or materials used or obtained during manufacture have to conform. They serve as a basis for quality evaluation.

სპეციფიკაციებში დეტალურად არის აღწერილი მოთხოვნები, რომელსაც წარმოების დროს გამოყენებული ან მიღებული პროდუქტი ან მასალები უნდა შეესაბამებოდეს. სპეციფიკაციები ხარისხის შეფასების საფუძველს წარმოადგენს.

Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions: Provide detail all the starting materials, equipment and computerised systems (if any) to be used and specify all processing, packaging, sampling and testing instructions. In- process controls and process analytical technologies to be employed should be specified where relevant, together with acceptance criteria.

საწარმოო ფორმულა, ტექნოლოგიური პროცესის, შეფუთვისა და ტესტირების ინსტრუქციები - ასეთი სახის დოკუმენტებში დაწვრილებით არის აღწერილი ყველა საწყისი მასალა, წარმოებაში გამოსაყენებელი დანადგარები და კომპიუტერიზებული სისტემები (თუ ასეთი სისტემები საერთოდ გამოიყენება). დოკუმენტებში ასევე მოცემულია ყველა ინსტრუქცია პროდუქტისა თუ მასალის დამუშავების, შეფუთვის, ნიმუშის აღებისა და ტესტირების შესახებ. შიდასაწარმოო კონტროლი და პროცესის ანალიზური ტექნოლოგიები დოკუმენტში მითითებულია შესაბამის შემთხვევაში, მისაღებობის კრიტერიუმებთან ერთად.

Procedures: (Otherwise known as Standard Operating Procedures, or SOPs), give directions for performing certain operations.

პროცედურებში (ანუ მოქმედების სტანდარტულ თანმიმდევრობებში (SOPs)) წარმოდგენილია მითითებები გარკვეული მოქმედებების შესრულების შესახებ.

Protocols: Give instructions for performing and recording certain discreet operations.

პროტოკოლებში მოცემულია ინსტრუქციები გარკვეული კონტროლირებული ოპერაციების შესრულებისა და დოკუმენტირების შესახებ.

Technical Agreements: Are agreed between contract givers and acceptors for outsourced activities.

ტექნიკური შეთანხმებები - ასეთი სახის დოკუმენტების შეთანხმება ხდება ხელშეკრულების გამცემსა და მიმღებს შორის, გარე რესურსებით შესრულებული მოქმედებების შესახებ

Record/Report type:

ოქმი/ანგარიში:

Records: Provide evidence of various actions taken to demonstrate compliance with instructions, e.g. activities, events, investigations, and in the case of manufactured batches a history of each batch of product, including its distribution. Records include the raw data which is used to generate other records. For electronic records regulated users should define which data are to be used as raw data. At least, all data on which quality decisions are based should be defined as raw data

ოქმები წარმოადგენს მტკიცებულებას იმ სხვადასხვა ღონისძიების შესახებ, რომელიც ინსტრუქციებთან შესაბამისობის დასადასტურებლად გატარდა. მაგალითად, ოქმი გამოიყენება სხვადასხვა ღონისძიების, მოვლენისა და კვლევის შესაბამისობის დასადასტურებლად. წარმოებული სერიების შემთხვევაში ოქმი წარმოადგენს პროდუქტის თითოეული სერიის ისტორიას, რომელიც მოიცავს პროდუქტის დისტრიბუციის ეტაპსაც. ოქმებში მოცემულია დაუმუშავებელი მონაცემები, რომელიც სხვა ოქმების შესადგენად გამოიყენება. ელექტრონული ოქმების შემთხვევაში რეგულირებულმა მომხმარებელმა უნდა განსაზღვროს რომელი მონაცემების გამოყენება შეიძლება დაუმუშავებელი მონაცემების სახით. ყველა მონაცემი, რომელსაც ხარისხთან დაკავშირებული გადაწყვეტილებები ემყარება, უნდა განისაზღვროს როგორც დაუმუშავებელი მონაცემი.

Certificates of Analysis: Provide a summary of testing results on samples of products or materials together with the evaluation for compliance to a stated specification.

ანალიზის სერტიფიკატი - ეს არის პროდუქტის ან მასალების ნიმუშების ტესტირების შედეგების შეჯამება და მითითებულ სპეციფიკაციასთან მათი შესაბამისობის შეფასება.

Reports: Document the conduct of particular exercises, projects or investigations, together with results, conclusions and recommendations.

ანგარიშებში დოკუმენტირებულია კონკრეტული ამოცანის, პროექტის ან კვლევის განხორციელების პროცესი და მითითებულია შესაბამისი შედეგები, დასკვნები და რეკომენდაციები.

Generation and Control of Documentation დოკუმენტაციის შედგენა და კონტროლი

4.1 All types of document should be defined and adhered to. The requirements apply equally to all forms of document media types. Complex systems need to be understood, well documented, validated, and adequate controls should be in place. Many documents (instructions and/or records) may exist in hybrid forms, i.e. some elements as electronic and others as paper based. Relationships and control measures for master documents, official copies, data handling and records need to be stated for both hybrid and homogenous systems. Appropriate controls for electronic documents such as templates, forms, and master documents should be implemented. Appropriate controls should be in place to ensure the integrity of the record throughout the retention period.

4.1 აუცილებელია ყველა ტიპის დოკუმენტის განსაზღვრა და დაცვა. მოთხოვნები ანალოგიურად ეხება დოკუმენტური საშუალების ყველა ფორმას. პერსონალმა კარგად უნდა გაიაზროს კომპლექსური სისტემები, რომელიც სათანადოდ უნდა იყოს დოკუმენტირებული და ვალიდირებული. აღნიშნული სისტემისათვის ასევე დაწესებული უნდა იყოს სათანადო კონტროლი. გარკვეული დოკუმენტები (ინსტრუქციები და/ან ოქმები) შეიძლება არსებობდეს ჰიბრიდული ფორმით, ე.ი. დოკუმენტის ზოგიერთი ნაწილი შეიძლება წარმოდგენილი იყოს ელექტრონული სახით, ზოგი კი - მყარი ფორმით (ამობეჭდილი ვერსიის სახით). ძირითადი დოკუმენტების, ოფიციალური ასლების, მონაცემების დამუშავებისა და კონტროლის ღონისძიებები მკაფიოდ უნდა იყოს ჩამოყალიბებული როგორც ჰიბრიდული, ისე ერთგვაროვანი სისტემებისათვის. უნდა ხორციელდებოდეს ელექტრონული დოკუმენტების, მაგალითად, შაბლონების, ფორმებისა და ძირითადი დოკუმენტების სათანადო კონტროლი. კონტროლი საჭიროა შენახვის მთელი პერიოდის განმავლობაში ჩანაწერის მთლიანობის უზრუნველყოფისათვის.

4.2 Documents should be designed, prepared, reviewed, and distributed with care. They should comply with the relevant parts of Product Specification Files, Manufacturing and Marketing Authorisation dossiers, as appropriate. The reproduction of working documents from master documents should not allow any error to be introduced through the reproduction process.

4.2 დოკუმენტების შექმნის, მომზადების, განხილვისა და დისტრიბუციისას დიდი სიფრთხილეა საჭირო. დოკუმენტები უნდა შეესაბამებოდეს პროდუქტის სპეციფიკაციის ფაილების, წარმოების ლიცენზიის და სავაჭრო ლიცენზიის დოსიეების სათანადო პუნქტებს საჭიროებისა და მიხედვით. ძირითადი დოკუმენტებიდან სამუშაო დოკუმენტების რეპროდუქციის პროცესში შეცდომების დაშვება მიუღებელია.

4.3 Documents containing instructions should be approved, signed and dated by appropriate and authorised persons. Documents should have unambiguous contents and be uniquely identifiable. The effective date should be defined.

4.3 დოკუმენტების დამტკიცება, ხელმოწერა და დათარიღება სათანადოდ უფლებამოსილმა პირებმა უნდა განახორციელონ. დოკუმენტების შინაარსის ბუნდოვანი არ უნდა იყოს და ცალსახად უნდა ექვემდებარებოდეს იდენტიფიკაციას. განსაზღვრული უნდა იყოს ძალაში შესვლის თარიღი.

4.4 Documents containing instructions should be laid out in an orderly fashion and be easy to check. The style and language of documents should fit with their intended use. Standard

Operating Procedures, Work Instructions and Methods should be written in an imperative mandatory style.

4.4 დოკუმენტები სისტემატური სახით უნდა იყოს ჩამოყალიბებული და ადვილი უნდა იყოს მათი შემოწმება. დოკუმენტების სტილი და ენა მათ დანიშნულებას უნდა შეესაბამებოდეს. სტანდარტული მოქმედების თანმიმდევრობა, სამუშაო ინსტრუქციები და მეთოდები ბრძანებითი-სავალდებულო სტილით უნდა დაიწეროს.

4.5 Documents within the Quality Management System should be regularly reviewed and kept up-to-date.

4.5 ხარისხის მართვის სისტემაში არსებული ყველა დოკუმენტის განხილვა და განახლება რეგულარულად უნდა ხდებოდეს.

4.6 Documents should not be hand-written; although, where documents require the entry of data, sufficient space should be provided for such entries.

4.6 დოკუმენტები ხელნაწერის სახით არ უნდა იყოს წარმოდგენილი, მაგრამ იმ შემთხვევაში, როდესაც საჭიროა დოკუმენტებში მონაცემების შეტანა, საკმარისი ადგილი უნდა იყოს დატოვებული მონაცემების შესატანად.

Good Documentation Practices

სათანადო დოკუმენტაციის პრაქტიკა

4.7 Handwritten entries should be made in clear, legible, indelible way.

4.7 მონაცემების ხელით შეტანისას, ხელნაწერი მკაფიო უნდა იყოს, გარკვევით უნდა იკითხებოდეს და ადვილად არ უნდა იშლებოდეს.

4.8 Records should be made or completed at the time each action is taken and in such a way that all significant activities concerning the manufacture of medicinal products are traceable.

4.8 ოქმების შედგენა საჭიროა ნებისმიერი ღონისძიების განხორციელებისას. ოქმები ისე უნდა იყოს შედგენილი რომ, სამკურნალო საშუალების წარმოებასთან დაკავშირებული ყველა მნიშვნელოვანი ღონისძიება მიკვლევადი იყოს.

4.9 Any alteration made to the entry on a document should be signed and dated; the alteration should permit the reading of the original information. Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded.

4.9 დოკუმენტში არსებულ ნებისმიერ ჩანაწერში შეტანილი ცვლილება ხელმოწერილი და დათარიღებული უნდა იყოს. ცვლილება საწყისი ინფორმაციის წაკითხვის საშუალებას უნდა იძლეოდეს. საჭიროების შემთხვევაში დაფიქსირებული უნდა იყოს ცვლილების მიზეზი.

Alternatively the certification may be based, in-whole or in-part, on the assessment of real time data (summaries and exception reports) from batch related process analytical technology (PAT), parameters or metrics as per the approved marketing authorisation dossier.

არსებობს მეორე ალტერნატივა: დამტკიცება შესაძლებელია მთლიანად ან ნაწილობრივ ემყარებოდეს რეალურ დროში არსებულ მონაცემებს (რეზიუმეებს და ანგარიშებს გამონაკლისების შესახებ), რომელიც მიიღება სერიასთან დაკავშირებული პროცესის ანალიზის ტექნოლოგიისგან (PAT), დამტკიცებული სავაჭრო ლიცენზიის დოკუმენტში მითითებული პარამეტრების ან მაჩვენებლებისგან.

Retention of Documents დოკუმენტების შენახვა

4.10 It should be clearly defined which record is related to each manufacturing activity and where this record is located. Secure controls must be in place to ensure the integrity of the record throughout the retention period and validated where appropriate.

4.10 მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული, თუ რომელი ოქმი უკავშირდება წარმოების თითოეულ ღონისძიებას. მითითებული უნდა იყოს ოქმის შენახვის ადგილიც. ოქმებზე უნდა ხორციელდებოდეს მკაცრი კონტროლი, რათა მათი შენახვის მთელი პერიოდის განმავლობაში უზრუნველყოფილი იყოს ოქმების მთლიანობის დაცვა და ვალიდირებული სტატუსით შენარჩუნება შესაბამის შემთხვევაში.

4.11 Specific requirements apply to batch documentation which must be kept for one year after expiry of the batch to which it relates or at least five years after certification of the batch by the Qualified Person, whichever is the longer. For investigational medicinal products, the batch documentation must be kept for at least five years after the completion or formal discontinuation of the last clinical trial in which the batch was used. Other requirements for retention of documentation may be described in legislation in relation to specific types of product (e.g. Advanced Therapy Medicinal Products) and specify that longer retention periods be applied to certain documents.

4.11 სპეციალური მოთხოვნები არსებობს სერიის დოკუმენტაციისთვის, რომელიც შესაბამისი სერიის ვადის გასვლიდან ერთი წლის განმავლობაში ან კვალიფიცირებული პირის მიერ სერიის დამტკიცებიდან მინიმუმ ხუთი წლის განმავლობაში უნდა ინახებოდეს. შენახვის ვადად დგინდება ის პერიოდი, რომელიც უფრო გვიან იწურება. საკვლევი სამკურნალო საშუალების შემთხვევაში, სერიის დოკუმენტაცია უნდა ინახებოდეს მინიმუმ ხუთი წლის განმავლობაში იმ კლინიკური კვლევის დასრულებიდან ან ფორმალური შეწყვეტიდან, რომელშიც სერია იყო გამოყენებული. დოკუმენტაციის შენახვის სხვა მოთხოვნები შეიძლება აღწერილი იყოს კონკრეტული სახის პროდუქტთან (მაგ., გაფართოებული თერაპიის სამკურნალო საშუალებებთან) დაკავშირებულ კანონმდებლობაში. მოთხოვნებში შეიძლება მითითებული იყოს, რომ გარკვეული დოკუმენტებისათვის შენახვის უფრო ხანგრძლივი პერიოდები უნდა იყოს გამოყენებული.

4.12 For other types of documentation, the retention period will depend on the business activity which the documentation supports. Critical documentation, including raw data (for example relating to validation or stability), which supports information in the Marketing Authorisation should be retained whilst the authorization remains in force. It may be considered acceptable to retire certain documentation (e.g. raw data supporting validation reports or stability reports) where the data has been superseded by a full set of new data. Justification for this should be documented and should take into account the requirements for retention of batch documentation; for example, in the case of process validation data, the accompanying raw data should be retained for a period at least as long as the records for all batches whose release has been supported on the basis of that validation exercise.

The following section gives some examples of required documents. The quality management system should describe all documents required to ensure product quality and patient safety.

4.12 სხვა სახის დოკუმენტაციის შემთხვევაში შენახვის ვადა დამოკიდებულია საქმიან ოპერაციებზე, რომელსაც დოკუმენტაცია უკავშირდება. კრიტიკული დოკუმენტაცია, მათ შორის დაუმუშავებელი მონაცემები (მაგალითად, ვალიდაციასთან ან სტაბილურობასთან დაკავშირებული მონაცემები), რომელიც სავაჭრო ლიცენზიაში წარმოდგენილ ინფორმაციას ადასტურებს, შენახული უნდა იყოს მანამ, სანამ საბაზრო უფლებამოსილებას ვადა არ ამოეწურება. შეიძლება მისაღები იყოს გარკვეული დოკუმენტაციის (მაგ., ვალიდაციის ანგარიშების ან სტაბილურობის ანგარიშების დაუმუშავებელი მონაცემების) ექსპლუატაციიდან ამოღება, თუ ადგილი აქვს მონაცემების სრულ ჩანაცვლებას ახალი მონაცემებით. დოკუმენტაციის ექსპლუატაციიდან ამოღება დოკუმენტურად უნდა იყოს დასაბუთებული და გათვალისწინებული უნდა იყოს სერიის დოკუმენტაციის შენახვის მოთხოვნები; მაგალითად, პროცესის ვალიდაციის მონაცემების შემთხვევაში, თანმხლები დაუმუშავებელი მონაცემების შენახვა აუცილებელია მინიმუმ იმ სერიების ოქმების შენახვის პერიოდში, რომელთა გაშვება აღნიშნული ვალიდაციის საფუძველზე მოხდა.

ქვემოთ მოცემულ პუნქტში წარმოდგენილია აუცილებელი დოკუმენტების რამდენიმე მაგალითი. ხარისხის მართვის სისტემაში აღწერილი უნდა იყოს ყველა აუცილებელი დოკუმენტი, რომელიც პროდუქტის ხარისხისა და პაციენტის უსაფრთხოებისათვის არის საჭირო.

Specifications **სპეციფიკაციები**

4.13 There should be appropriately authorised and dated specifications for starting and packaging materials, and finished products.

4.13 საწყისი და შესაფუთი მასალების, ასევე მზა პროდუქტის შესახებ უნდა არსებობდეს სათანადოდ დამტკიცებული და დათარიღებული სპეციფიკაციები.

Specifications for starting and packaging materials

საწყისი და შესაფუთი მასალების სპეციფიკაციები

4.14 Specifications for starting and primary or printed packaging materials should include or provide reference to, if applicable:

4.14 საჭიროების შემთხვევაში, საწყისი და პირველადი ან ნაბეჭდი შესაფუთი მასალების სპეციფიკაციები უნდა მოიცავდეს მითითებებს შემდეგის შესახებ:

a) A description of the materials, including:

- The designated name and the internal code reference;
- The reference, if any, to a pharmacopoeial monograph;
- The approved suppliers and, if reasonable, the original producer of the material;
- A specimen of printed materials;

ა) მასალების აღწერა, მათ შორის:

- მინიჭებული დასახელება და შიდა კოდი;
- ფარმაკოპეიას მონოგრაფის მითითება, თუ ასეთი არსებობს;

- დამტკიცებული მომწოდებლები და, თუ შესაძლებელია, პროდუქტის თავდაპირველი მწარმოებელი;
- ნაბეჭდი მასალების ნიმუში;

b) Directions for sampling and testing;

ბ) მითითებები ნიმუშის აღებისა და ტესტირების შესახებ;

c) Qualitative and quantitative requirements with acceptance limits;

გ) ხარისხობრივი და რაოდენობრივი მოთხოვნები მისაღებობის ზღვრებთან ერთად;

d) Storage conditions and precautions;

დ) შენახვის პირობები და სიფრთხილის ზომები;

e) The maximum period of storage before re-examination.

ე) შენახვის მაქსიმალური პერიოდი ხელახლა შემოწმებამდე;

Specifications for intermediate and bulk products

შუალედური პროდუქტის და ნახევარპროდუქტის სპეციფიკაციები

4.15 Specifications for intermediate and bulk products should be available for critical steps or if these are purchased or dispatched. The specifications should be similar to specifications for starting materials or for finished products, as appropriate.

4.15 შუალედური პროდუქტის ან ნახევარპროდუქტის სპეციფიკაციები უნდა არსებობდეს კრიტიკული ეტაპებისთვის ან იმ შემთხვევაში, თუ ხდება შუალედური პროდუქტის ან ნახევარპროდუქტის შექმნა ან შეკვეთა. აღნიშნული სპეციფიკაციები საწყისი მასალის ან მზა პროდუქტის სპეციფიკაციების ანალოგიურია, საჭიროებისდა მიხედვით.

Specifications for finished products

მზა პროდუქტის სპეციფიკაციები

4.16 Specifications for finished products should include or provide reference to:

4.16 მზა პროდუქტის სპეციფიკაციები უნდა მოიცავდეს შემდეგს:

a) The designated name of the product and the code reference where applicable;

ა) პროდუქტისათვის მინიჭებული დასახელება და კოდი, შესაბამის შემთხვევაში;

b) The formula;

ბ) საწარმოო ფორმულა;

c) A description of the pharmaceutical form and package details;

გ) ფარმაცევტული ფორმის აღწერა და დეტალური ინფორმაცია შეფუთვის შესახებ;

d) Directions for sampling and testing

დ) მითითებები ნიმუშის აღებისა და ტესტირების შესახებ;

e) The qualitative and quantitative requirements, with the acceptance limits;

ე) ხარისხობრივი და რაოდენობრივი მოთხოვნები მისაღებობის ზღვრებთან ერთად;

f) The storage conditions and any special handling precautions, where applicable;

ვ) შენახვის პირობები და სიფრთხილის სპეციალური ზომები, საჭიროების შემთხვევაში;

გ) The shelf-life.

ზ) შენახვის ვადა.

Manufacturing Formula and Processing Instructions

საწარმოო ფორმულა და ტექნოლოგიური პროცესის ინსტრუქციები

Approved, written Manufacturing Formula and Processing Instructions should exist for each product and batch size to be manufactured.

დამტკიცებული წარმოების წერილობითი ფორმულა და ტექნოლოგიური პროცესის ინსტრუქციები უნდა არსებობდეს ყველა პროდუქტისა და სერიის დაგეგმილი მოცულობისათვის.

4.17 The Manufacturing Formula should include:

4.17 საწარმოო ფორმულა უნდა მოიცავდეს შემდეგს:

a) The name of the product, with a product reference code relating to its specification;

ა) პროდუქტის დასახელება და სპეციფიკაციებთან დაკავშირებული პროდუქტის კოდი;

b) A description of the pharmaceutical form, strength of the product and batch size;

ბ) ფარმაცევტული ფორმის აღწერა, პროდუქტის კონცენტრაცია და სერიის მოცულობა;

c) A list of all starting materials to be used, with the amount of each, described; mention should be made of any substance that may disappear in the course of processing;

გ) ყველა საწყისი მასალის ჩამონათვალი თითოეულის რაოდენობის მითითებით; აღნიშნული უნდა იყოს ის ნივთიერებებიც, რომელიც შეიძლება ტექნოლოგიურ პროცესში გაქრეს;

d) A statement of the expected final yield with the acceptable limits, and of relevant intermediate yields, where applicable

დ) საბოლოო მოსალოდნელი წარმადობა მისაღებობის ზღვრების მითითებით; საჭიროების შემთხვევაში, შესაბამისი შუალედური წარმადობაც.

4.18 The Processing Instructions should include:

4.18 ტექნოლოგიური პროცესის ინსტრუქციები უნდა მოიცავდეს შემდეგ

ინფორმაციას:

- a) A statement of the processing location and the principal equipment to be used;
ა) ტექნოლოგიური პროცესის ადგილდებარეობა და იმ აღჭურვილობის დასახელება, რომელიც პროცესში იქნება გამოყენებული;
- b) The methods, or reference to the methods, to be used for preparing the critical equipment (e.g. cleaning, assembling, calibrating, sterilising);
ბ) მეთოდები ან მითითება იმ მეთოდების შესახებ, რომელიც გამოყენებული იქნება კრიტიკული აღჭურვილობის მოსამზადებლად (მაგ., დასუფთავება, აწყობა, დაკალიბრება, სტერილიზაცია);
- c) Checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned process, and that equipment is clean and suitable for use;
გ) დადასტურება, რომ დანადგარები და სამუშაო სადგურები დასუფთავებულია წინა პროდუქტებისაგან; სათავსოდან გატანილია დოკუმენტები ან მასალები, რომელიც დაგეგმილი პროცესისათვის საჭირო არ არის; დანადგარები სუფთაა და მზად არის გამოყენებისათვის;
- d) Detailed stepwise processing instructions [e.g. checks on materials, pre-treatments, sequence for adding materials, critical process parameters (time, temp etc)];
დ) ეტაპობრივი ტექნოლოგიური პროცესის ინსტრუქციების დეტალური აღწერა [მაგ., მასალების შემოწმება, წინასწარი დამუშავება, მასალების დამატების თანმიმდევრობა, კრიტიკული პროცესის პარამეტრები (დრო, ტემპერატურა და ა.შ.)];
- e) The instructions for any in-process controls with their limits;
ე) ნებისმიერ შიდასაწარმოო კონტროლთან დაკავშირებული ინსტრუქციები სათანადო ზღვრების მითითებით;
- f) Where necessary, the requirements for bulk storage of the products; including the container, labeling and special storage conditions where applicable;
ვ) საჭიროების შემთხვევაში, ნახევარპროდუქტების შენახვასთან დაკავშირებული მოთხოვნები, მათ შორის კონტეინერებთან, ეტიკეტირებასთან, შენახვის სპეციალურ პირობებთან დაკავშირებული მოთხოვნები;
- g) Any special precautions to be observed.
ზ) სიფრთხილის სპეციალური ზომები, რომელიც გათვალისწინებულ უნდა იქნეს.

Packaging Instructions

შეფუთვისთან დაკავშირებული ინსტრუქციები

4.19 Approved Packaging Instructions for each product, pack size and type should exist. These should include, or have a reference to, the following:

4.19 ყოველი პროდუქტის, შეფუთვის ზომისა და ტიპისათვის უნდა არსებობდეს შეფუთვის დამტკიცებული ინსტრუქციები, სადაც უნდა შედიოდეს ან მითითებული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

- a) Name of the product; including the batch number of bulk and finished product
ა) პროდუქტის დასახელება, მათ შორის ნახევარპროდუქტების და მზა პროდუქტის სერიის ნომერი;
- b) Description of its pharmaceutical form, and strength where applicable;
ბ) პროდუქტის ფარმაცევტული ფორმის აღწერა და კონცენტრაცია, საჭიროების შემთხვევაში;
- c) The pack size expressed in terms of the number, weight or volume of the product in the final container;
გ) რიცხვებით გამოსახული შეფუთვის ზომა, პროდუქტის წონა ან მოცულობა საბოლოო შეფუთვაში;
- d) A complete list of all the packaging materials required, including quantities, sizes and types, with the code or reference number relating to the specifications of each packaging material;
დ) ყველა საჭირო შესაფუთი მასალის სრული ჩამონათვალი; მითითებული უნდა იყოს თითოეული შესაფუთი მასალის რაოდენობა, ზომა და ტიპი, სპეციფიკაციებთან დაკავშირებული დოკუმენტის კოდი ან ნომერი;
- e) Where appropriate, an example or reproduction of the relevant printed packaging materials, and specimens indicating where to apply batch number references, and shelf life of the product;
ე) საჭიროების შემთხვევაში, შესაბამისი ნაბეჭდი შესაფუთი მასალის ნიმუში ან რეპროდუქცია და ასლები, სადაც მითითებულია სერიის ნომრისა და პროდუქტის შენახვის ვადის დატანის ადგილი;
- f) Checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned packaging operations (line clearance), and that equipment is clean and suitable for use.
ვ) დადასტურება, რომ დანადგარები და სამუშაო სადგურები გასუფთავებულია წინა პროდუქტებისაგან; სათავსოდან გატანილია დოკუმენტები ან მასალები, რომელიც შეფუთვის დაგეგმილი პროცესისათვის საჭირო არ არის (ხაზის სისუფთავე); დანადგარები სუფთაა და მზად არის გამოყენებისათვის;
- g) Special precautions to be observed, including a careful examination of the area and equipment in order to ascertain the line clearance before operations begin;
ზ) სიფრთხილის სპეციალური ზომები, მათ შორის საწარმოო ზონისა და დანადგარების ყურადღებით შემოწმება, რათა წარმოების დაწყებამდე უზრუნველყოფილი იყოს ხაზის სისუფთავე;
- h) A description of the packaging operation, including any significant subsidiary operations, and equipment to be used;
თ) შეფუთვის ოპერაციის, მათ შორის ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ქვეოპერაციის და გამოსაყენებელი დანადგარების აღწერა;
- i) Details of in-process controls with instructions for sampling and acceptance limits.

ი) დეტალური ინფორმაცია შიდასაწარმოო კონტროლის შესახებ, ინსტრუქციები ნიმუშის აღების შესახებ და მისაღებობის ზღვრები.

Batch Processing Record ***სერიის საწარმოო ფურცელი***

4.20 A Batch Processing Record should be kept for each batch processed. It should be based on the relevant parts of the currently approved Manufacturing Formula and Processing Instructions, and should contain the following information:

4.20 სერიის საწარმოო ფურცლის წარმოება აუცილებელია ყოველი წარმოებული სერიისათვის. საწარმოო ფურცელი უნდა ემყარებოდეს დამტკიცებული მიმდინარე საწარმოო ფორმულისა და ტექნოლოგიური პროცესის ინსტრუქციების შესაბამის პუნქტებს და უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- a) The name and batch number of the product;
ა) პროდუქტის დასახელება და სერიის ნომერი;
- b) Dates and times of commencement, of significant intermediate stages and of completion of production;
ბ) წარმოების დაწყების, მნიშვნელოვანი შუალედური ეტაპებისა და წარმოების დასრულების თარიღები და დრო;
- c) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;
გ) წარმოების ყოველი მნიშვნელოვანი ეტაპის შემსრულებელი ოპერატორის (ოპერატორების) სახელი და გვარი (ინიციალები); საჭიროების შემთხვევაში იმ პირის სახელი და გვარი, რომელმაც აღნიშნული ოპერაციები შეამოწმა;
- d) The batch number and/or analytical control number as well as the quantities of each starting material actually weighed (including the batch number and amount of any recovered or reprocessed material added);
დ) სერიის ნომერი და/ან ანალიზური კონტროლის ნომერი, ასევე რეალურად აწონილი თითოეული საწყისი მასალის რაოდება (მათ შორის ნებისმიერი აღდგენილი ან დამატებული გადამუშავებული მასალის სერიის ნომერი და რაოდენობა).
- e) Any relevant processing operation or event and major equipment used;
ე) ტექნოლოგიური პროცესის ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ოპერაცია ან მოვლენა და ძირითადი გამოყენებული დანადგარები;
- f) A record of the in-process controls and the initials of the person(s) carrying them out, and the results obtained;
ვ) შიდასაწარმოო კონტროლის ოქმი და იმ პირის (პირების) ინიციალები, რომლებიც კონტროლს ახორციელებენ; კონტროლის შედეგები;
- g) The product yield obtained at different and pertinent stages of manufacture;
ზ) წარმოების სხვადასხვა, შესაბამის ეტაპზე წარმოებული პროდუქტის გამოსავალი;

h) Notes on special problems including details, with signed authorisation for any deviation from the Manufacturing Formula and Processing Instructions;

თ) შენიშვნები, მათ შორის დეტალური მონაცემები განსაკუთრებული პრობლემების შესახებ; ხელმოწერილი დოკუმენტი საწარმოო ფორმულიდან ან ტექნოლოგიური პროცესის ინსტრუქციებიდან გადახრის ნებართვის შესახებ;

i) Approval by the person responsible for the processing operations.

ი) ტექნოლოგიურ პროცესებზე პასუხისმგებელი პირის მიერ გაცემული თანხმობა.

Note: Where a validated process is continuously monitored and controlled, then automatically generated reports may be limited to compliance summaries and exception/ out-of- specification (OOS) data reports.

შენიშვნა: როდესაც ვალიდირებული პროცესის მუდმივი მონიტორინგი და კონტროლი ხორციელდება, მაშინ ავტომატურად წარმოებული ანგარიშები შეიძლება შესაბამისობის შეჯამებით და გამონაკლისების/სპეციფიკაციებთან შეუსაბამო (OOS) მონაცემების ანგარიშებით შემოიფარგლებოდეს.

Batch Packaging Record

სერიის შეფუთვის ოქმები

4.21 A Batch Packaging Record should be kept for each batch or part batch processed. It should be based on the relevant parts of the Packaging Instructions.

The batch packaging record should contain the following information:

4.21 სერიის შეფუთვის ოქმის წარმოება საჭიროა ყოველი წარმოებული სერიის ან სერიის ნაწილისთვის. ოქმი უნდა ემყარებოდეს შეფუთვის ინსტრუქციების შესაბამის პუნქტებს.

სერიის შეფუთვის ოქმში შემდეგი ინფორმაცია უნდა შედიოდეს:

a) The name and batch number of the product,

ა) პროდუქტის დასახელება და სერიის ნომერი;

b) The date(s) and times of the packaging operations;

ბ) შეფუთვის ოპერაციების თარიღი (თარიღები) და დრო;

c) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;

გ) წარმოების ყოველი მნიშვნელოვანი ეტაპის შემსრულებელი ოპერატორის (ოპერატორების) სახელი და გვარი (ინიციალები); საჭიროების შემთხვევაში იმ პირის სახელი და გვარი, რომელმაც აღნიშნული ოპერაციები შეამოწმა;

d) Records of checks for identity and conformity with the packaging instructions, including the results of in-process controls;

დ) იდენტურობისა და შეფუთვის ინსტრუქციებთან შესაბამისობის შემოწმების ოქმები, რომელიც მოიცავს შიდასაწარმოო კონტროლის შედეგებსაც;

e) Details of the packaging operations carried out, including references to equipment and the packaging lines used;

ე) შეფუთვის განხორციელებული ოპერაციების დეტალური აღწერა, გამოყენებული დანადგარებისა და შეფუთვის ხაზის მითითებით;

f) Whenever possible, samples of printed packaging materials used, including specimens of the batch coding, expiry dating and any additional overprinting;

ვ) თუ შესაძლებელია, გამოყენებული ნაბეჭდი შესაფუთი მასალის ნიმუშები, მათ შორის სერიის კოდირების, შენახვის ვადის მინიჭების და სხვა დამატებითი მონაცემების დაბეჭდვის ნიმუშები;

g) Notes on any special problems or unusual events including details, with signed authorisation for any deviation from the Packaging Instructions;

ზ) შენიშვნები, მათ შორის დეტალური მონაცემები განსაკუთრებული პრობლემების ან უჩვეულო მოვლენების შესახებ; ხელმოწერილი დოკუმენტი შეფუთვის ინსტრუქციებიდან გადახრის ნებართვის შესახებ;

h) The quantities and reference number or identification of all printed packaging materials and bulk product issued, used, destroyed or returned to stock and the quantities of obtained product, in order to provide for an adequate reconciliation. Where there are there are robust electronic controls in place during packaging there may be justification for not including this information

თ) ყველა ნაბეჭდი შესაფუთი მასალის და გამოშვებული, გამოყენებული, განადგურებული ან საწყობში დაბრუნებული ნახევარპროდუქტის რაოდენობა და დოკუმენტის ნომერი ან საიდენტიფიკაციო ნომერი, ასევე მიღებული ნახევარპროდუქტის რაოდენობა, რაც მონაცემების სათანადო ბალანსის წამოებისთვის არის საჭირო. როდესაც შეფუთვის დროს საიმედო ელექტრონული კონტროლი არ ხორციელდება, აღნიშნული ინფორმაციის გაუთვალისწინებლობას არანაირი გამართლება არ აქვს.

i) Approval by the person responsible for the packaging operations

ი) შეფუთვის პროცესებზე პასუხისმგებელი პირის მიერ გაცემული თანხმობა.

Procedures and records

პროცედურები და ოქმები

Receipt

მიღება

4.22 There should be written procedures and records for the receipt of each delivery of each starting material, (including bulk, intermediate or finished goods), primary, secondary and printed packaging materials.

4.22 თითოეული საწყისი მასალის (მათ შორის ნახევარპროდუქტების, შუალედური ან მზა პროდუქტების), პირველადი, მეორადი და ნაბეჭდი შესაფუთი მასალების მიღებასთან დაკავშირებით უნდა არსებობდეს წერილობითი პროცედურები და ოქმები.

4.23 The records of the receipts should include:

4.23 მიღების ოქმები უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- a) The name of the material on the delivery note and the containers;
- ა) მიღება-ჩაბარების აქტში და კონტეინერებზე მითითებული მასალის დასახელება;
- b) The "in-house" name and/or code of material (if different from a);
- ბ) მასალის „ადგილობრივი“ დასახელება და/ან კოდი (თუ (ა) პუნქტისგან განსხვავებულია);
- c) Date of receipt;
- გ) მიღების თარიღი;
- d) Supplier's name and, manufacturer's name;
- დ) მომწოდებლის დასახელება და, თუ შესაძლებელია, მწარმოებლის დასახელება;
- e) Manufacturer's batch or reference number;
- ე) მწარმოებლის მიერ მინიჭებული სერიისა და დოკუმენტის ნომერი;
- f) Total quantity and number of containers received;
- ვ) მიღებული კონტეინერების საერთო მოცულობა და რაოდენობა;
- გ) The batch number assigned after receipt;
- ზ) მიღების შემდეგ მინიჭებული სერიის ნომერი;
- h) Any relevant comment.
- თ) ნებისმიერი მნიშვნელოვანი შენიშვნა;

4.24 There should be written procedures for the internal labeling, quarantine and storage of starting materials, packaging materials and other materials, as appropriate.

4.24 უნდა არსებობდეს წერილობითი პროცედურები საწყისი მასალების, შესაფუთი და სხვა მასალების შიდა ეტიკეტირების, კარანტინისა და შენახვის შესახებ.

Sampling

ნიმუშის აღება

4.25 There should be written procedures for sampling, which include the methods and equipment to be used, the amounts to be taken and any precautions to be observed to avoid contamination of the material or any deterioration in its quality.

4.25 უნდა არსებობდეს წერილობითი პროცედურები ნიმუშის აღებასთან დაკავშირებით. პროცედურებში მითითებული უნდა იყოს ნიმუშის ასაღებად გამოყენებული მეთოდები და აღჭურვილობა, ასაღები ნიმუშების რაოდენობა და მასალის დაზიანდულობის ან მისი ხარისხის გაუარესების თავიდან აცილებისათვის საჭირო სიფრთხილის ზომები.

Testing

ტესტირება

4.26 There should be written procedures for testing materials and products at different stages of manufacture, describing the methods and equipment to be used. The tests performed should be recorded.

4.26 უნდა არსებობდეს წერილობითი პროცედურები წარმოების სხვადასხვა ეტაპზე მასალებისა და პროდუქტის ტესტირებასთან დაკავშირებით. პროცედურებში აღწერილი უნდა იყოს წარმოებაში გამოყენებისათვის გამოიზნული მეთოდები და დანადგარები. შესრულებული ტესტები ოქმის სახით უნდა დაფიქსირდეს.

Other

სხვა

4.27 Written release and rejection procedures should be available for materials and products, and in particular for the certification for sale of the finished product by the Qualified Person(s). All records should be available to the Qualified Person. A system should be in place to indicate special observations and any changes to critical data.

4.27 დადგენილი უნდა იყოს მასალებისა და პროდუქტის გაშვებისა და წუნდების წერილობითი პროცედურები. განსაკუთრებით საჭიროა კვალიფიცირებული პირის (პირების) მიერ მზა პროდუქტის სარეალიზაციოდ გაშვებასთან დაკავშირებული წერილობითი პროცედურები. კვალიფიცირებული პირისათვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ყველა ოქმი. უნდა მოქმედებდეს სისტემა, რომელიც განსაკუთრებულ შენიშვნებზე და კრიტიკული მონაცემების ცვლილებაზე მიუთითებს.

4.28 Records should be maintained for the distribution of each batch of a product in order to facilitate recall of any batch, if necessary.

4.28 პროდუქტის თითოეული სერიის დისტრიბუციისათვის უნდა იწარმოებოდეს ოქმები, რაც საჭიროების შემთხვევაში ნებისმიერი სერიის გამოხმობას გააადვილებს.

4.29 There should be written policies, procedures, protocols, reports and the associated records of actions taken or conclusions reached, where appropriate, for the following examples:

4.29 ქვემოთ მოცემული მაგალითების შემთხვევაში, საჭიროებისამებრ უნდა არსებობდეს გატარებული ღონისძიებების ან გაკეთებული დასკვნების წერილობითი პოლიტიკა, პროცედურები, პროტოკოლები, ანგარიშები და ოქმები:

- Validation and qualification of processes, equipment and systems;
- Equipment assembly and calibration;
- Technology transfer;
- Maintenance, cleaning and sanitation;
- Personnel matters including signature lists, training in GMP and technical matters, clothing and hygiene and verification of the effectiveness of training.
- Environmental monitoring;
- Pest control;
- Complaints;
- Recalls;
- Returns;

- Change control;
- Investigations into deviations and non-conformances;
- Internal quality/GMP compliance audits;
- Summaries of records where appropriate (e.g. product quality review);
- Supplier audits.
- პროცესების, დანადგარებისა და სისტემების ვალიდაცია და კვალიფიკაცია;
- დაადგარების მონტაჟი და კალიბრაცია;
- ტექნოლოგიის გადაცემა;
- ტექნომსახურება, დასუფთავება და სანიტარიზაცია;
- პერსონალთან დაკავშირებული საკითხები, მათ შორის ხელმოწერების ჩამონათვალი; სწავლება სათანადო წარმოების პრაქტიკისა და ტექნიკური საკითხების, ასევე ჩაცმულობისა და ჰიგიენის შესახებ; სწავლების ეფექტურობის შემოწმება;
- გარემოს მონიტორინგი;
- ბრძოლა მავნებლების წინააღმდეგ (პესკონტროლი);
- რეკლამაციები;
- პროდუქტის გამოხმობა;
- პროდუქტის დაბრუნება;
- ცვლილების კონტროლი;
- გადახრებისა და შეუსაბამობების კვლევა;
- ხარისხის/სათანადო წარმოების პრაქტიკასთან შესაბამისობის შიდა აუდიტი;
- ოქმების რევიზიები, საჭიროების შემთხვევაში (მაგ., პროდუქტის ხარისხის მიმოხილვისას);
- მომწოდებელთა აუდიტი.

4.30 Clear operating procedures should be available for major items of manufacturing and test equipment.

4.30 წარმოებისა და ტესტირებისათვის საჭირო ძირითადი დანადგარებისათვის უნდა არსებობდეს გარკვევით ჩამოყალიბებული მოქმედების თანმიმდევრობები;

4.31 Logbooks should be kept for major or critical analytical testing, production equipment, and areas where product has been processed. They should be used to record in chronological order, as appropriate, any use of the area, equipment/method, calibrations, maintenance, cleaning or repair operations, including the dates and identity of people who carried these operations out.

4.31 მთავარი ან კრიტიკული ანალიზური ტესტებისთვის, საწარმოო დანადგარებისთვის და იმ სათავსოებისთვის, სადაც პროდუქტი იწარმოება, უნდა არსებობდეს სარეგისტრაციო ჟურნალები. ჟურნალში ქრონოლოგიური თანმიმდევრობით უნდა იყოს დაფიქსირებული სათავსოს და დანადგარის/მეთოდის

გამოყენება, კალიბრაცია, ტექნომსახურება, დასუფთავება ან სარემონტო სამუშაო, ოპერაციები. მითითებული უნდა იყოს აგრეთვე აღნიშნული მოქმედებების შესრულების თარიღები და მოქმედების შემსრულებელი პირების სახელები და გვარები.

4.32 An inventory of documents within the Quality Management System should be maintained.

4.32 ხარისხის მართვის სისტემის ფარგლებში უნდა ხდებოდეს დოკუმენტების ინვენტარიზაცია.

Chapter 5: Production

თავი 5: წარმოება

Principle

მთავარი

Production operations must follow clearly defined procedures; they must comply with the principles of Good Manufacturing Practice in order to obtain products of the requisite quality and be in accordance with the relevant manufacturing and marketing authorisations.

წარმოების ოპერაციები მკაფიოდ განსაზღვრული პროცედურების მიხედვით უნდა ხორციელდებოდეს და სათანადო წარმოების პრაქტიკის პრინციპებს უნდა შეესაბამებოდეს, რათა საჭირო ხარისხის და საწარმოო და სავაჭრო ლიცენზიების შესაბამისი პროდუქტი მივიღოთ.

General

ზოგადი

5.1 Production should be performed and supervised by competent people.

5.1 წარმოება უნდა ხორციელდებოდეს და კონტროლდებოდეს კომპეტენტური ადამიანების მიერ.

5.2 All handling of materials and products, such as receipt and quarantine, sampling, storage, labelling, dispensing, processing, packaging and distribution should be done in accordance with written procedures or instructions and, where necessary, recorded.

5.2 მასალებისა და პროდუქტის ყველანაირი მართვა, როგორც არის, მაგ., მიღება და კარანტინში მოთავსება, ნიმუშების აღება, შენახვა, ეტიკეტირება, დაფასოება, დამუშავება, შეფუთვა და დისტრიბუცია, უნდა ხდებოდეს წერილობითი პროცედურების ან ინსტრუქციების მიხედვით და, საჭიროების შემთხვევაში, წერილობით უნდა ფიქსირდებოდეს.

5.3 All incoming materials should be checked to ensure that the consignment corresponds to the order. Containers should be cleaned where necessary and labelled with the prescribed data.

5.3 ყველა შემოსული მასალა უნდა შემოწმდეს, რათა დავრწმუნდეთ, რომ მიღებული ტვირთი შეკვეთას შეესაბამება. საჭიროების შემთხვევაში კონტეინერები უნდა გაიწმინდოს და მათზე წინასწარ განსაზღვრული მონაცემების შემცველი ეტიკეტები უნდა მიეკრას.

5.4 Damage to containers and any other problem which might adversely affect the quality of a material should be investigated, recorded and reported to the Quality Control Department.

5.4 კონტეინერების დაზიანება და ნებისმიერი სხვა პრობლემა, რომელმაც შეიძლება უარყოფითი გავლენა მოახდინოს მასალის ხარისხზე, გამოკვლევულ უნდა იქნეს, უნდა დაფიქსირდეს და ხარისხის კონტროლის განყოფილებას ეცნობოს.

5.5 Incoming materials and finished products should be physically or administratively quarantined immediately after receipt or processing, until they have been released for use or distribution.

5.5 შემოსული მასალა და მზა პროდუქტი ფიზიკურ ან ადმინისტრაციულ

კარანტინში უნდა მოთავსდეს მიღებისთანავე ან დამუშავებისთანავე და კარანტინში უნდა დარჩეს მანამ, სანამ არ მოხდება მათი გაშვება გამოყენების ან დისტრიბუციისთვის.

- 5.6 Intermediate and bulk products purchased as such should be handled on receipt as though they were starting materials.
- 5.6 მიღებისას შესყიდული შუალედური პროდუქტების და ნახევარპროდუქტების მართვა საწყისი მასალების ანალოგიურად უნდა მოხდეს.
- 5.7 All materials and products should be stored under the appropriate conditions established by the manufacturer and in an orderly fashion to permit batch segregation and stock rotation.
- 5.7 ყველა მასალა და პროდუქტი მწარმოებლის მიერ დადგენილ პირობებში უნდა ინახებოდეს ორგანიზებულად, რათა შესაძლებელი იყოს სერიის იზოლირება და მარაგების ბრუნვა.
- 5.8 Checks on yields, and reconciliation of quantities, should be carried out as necessary to ensure that there are no discrepancies outside acceptable limits.
- 5.8 გამოსავლების შემოწმება და რაოდენობების ბალანსის წარმოება საჭიროებისამებრ უნდა განხორციელდეს, რათა სხვაობები მისაღებ ზღვრებში იყოს შენარჩუნებული.
- 5.9 Operations on different products should not be carried out simultaneously or consecutively in the same room unless there is no risk of mix-up or cross-contamination.
- 5.9 სხვადასხვა პროდუქტთან დაკავშირებული ოპერაციები ერთდროულად ან თანმიმდევრულად არ უნდა ჩატარდეს ერთსა და იმავე სათვსოში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც აღრევის ან ჯვარედინი კონტამინაციის რისკი გამორიცხულია.
- 5.10 At every stage of processing, products and materials should be protected from microbial and other contamination.
- 5.10 დამუშავების ყოველ ეტაპზე პროდუქტი და მასალები დაცული უნდა იყოს მიკრობიოლოგიური და სხვა სახის კონტამინაციისგან.
- 5.11 When working with dry materials and products, special precautions should be taken to prevent the generation and dissemination of dust. This applies particularly to the handling of highly active or sensitising materials.
- 5.11 მშრალ მასალებზე და პროდუქტზე მუშაობისას საჭიროა სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების მიღება, რათა არ მოხდეს მტვრის წარმოქმნა და გაბნევა. ეს განსაკუთრებით მაღალი აქტივობის ან სენსიბილიზატორ მასალებს ეხება.
- 5.12 At all times during processing, all materials, bulk containers, major items of equipment and where appropriate rooms used should be labelled or otherwise identified with an indication of the product or material being processed, its strength (where applicable) and batch number. Where applicable, this indication should also mention the stage of production.
- 5.12 დამუშავების დროს ყველა მასალა, ნახევარპროდუქტების კონტეინერები, მთავარი დანადგარები და შესაბამის შემთხვევაში გამოყენებული სათავსოებიც ყოველთვის ეტიკეტირებული ან სხვაგვარად იდენტიფიცირებული უნდა იყოს.

უნდა მიეთითოს იმ პროდუქტის ან მასალის დასახელება, რომელიც მუშავდება; მისი კონცენტრაცია (შესაბამის შემთხვევაში) და სერიის ნომერი. შესაბამის შემთხვევაში მითითებული უნდა იყოს წარმოების მიმდინარე ეტაპიც.

5.13 Labels applied to containers, equipment or premises should be clear, unambiguous and in the company's agreed format. It is often helpful in addition to the wording on the labels to use colours to indicate status (for example, quarantined, accepted, rejected, clean ...).

5.13 კონტეინერებზე, დანადგარებზე ან სათავსოებზე დატანილი ეტიკეტები მკაფიო და არაორაზროვანი უნდა იყოს. გამოყენებული უნდა იყოს ეტიკეტისთვის კომპანიის მიერ შეთანხმებული ფორმატი. ხშირად სასარგებლოა ეტიკეტზე ტექსტთან ერთად სხვადასხვა ფერის გამოყენება სტატუსის აღსანიშნავად (მაგ., კარანტინის რეჟიმშია, მიღებულია, წუნდებულია, დასუფთავებულია და ა.შ.)

5.14 Checks should be carried out to ensure that pipelines and other pieces of equipment used for the transportation of products from one area to another are connected in a correct manner.

5.14 უნდა ჩატარდეს შემოწმება, რათა დარწმუნებული ვიყოთ, რომ მილები და დანადგარის სხვა დეტალები, რომელიც პროდუქტის ერთი ადგილიდან მეორე ადგილზე გადატანისთვის გამოიყენება, სწორად არის შეერთებული.

5.15 Any deviation from instructions or procedures should be avoided as far as possible. If a deviation occurs, it should be approved in writing by a competent person, with the involvement of the Quality Control Department when appropriate.

5.15 რამდენადაც შესაძლებელია, უნდა მოვერიდოთ ნებისმიერ გადახრას ინსტრუქციებიდან ან პროცედურებიდან. თუ გადახრას ექნება ადგილი, იგი წერილობით უნდა დაამტკიცოს კომპეტენტურმა პირმა და შესაბამის შემთხვევაში ხარისხის კონტროლის განყოფილებამაც.

5.16 Access to production premises should be restricted to authorised personnel.

5.16 საწარმოში შესვლის უფლება მხოლოდ უფლებამოსილ პერსონალს უნდა გააჩნდეს.

Prevention of cross-contamination in production

ჯვარედინი კონტამინაციის პრევენცია წარმოებაში

5.17 Normally, the production of non-medicinal products should be avoided in areas and with equipment destined for the production of medicinal products but in exceptional circumstances could be allowed where the measures to prevent cross contamination with medicinal products described below and in Chapter 3 can be applied. The production of technical poisons, such as pesticides and herbicides, should not be allowed in premises used for the manufacture of medicinal products.

5.17 ჩვეულებრივ უნდა მოვერიდოთ არასამკურნალო საშუალებების წარმოებას სამკურნალო საშუალებების წარმოებისთვის გამოყენებულ სათავსოებში და დანადგარებზე, მაგრამ გამონაკლის შემთხვევებში ეს დასაშვებია, თუკი შესაძლებელია სამკურნალო საშუალებებთან აღრევის პრევენციის მიზნით ქვემოთ და მე-3 თავში აღწერილი ზომების მიღება. სამკურნალო საშუალებების წარმოებისთვის გამოყენებულ საწარმოში დაუშვებელია ტექნიკური

ტოქსიკური ნივთიერების წარმოება, როგორც არის პესტიციდები და ჰერბიციდები.

5.18 Contamination of a starting material or of a product by another material or product must be avoided. This risk of accidental cross-contamination arises from the uncontrolled release of dust, gases, vapours, sprays, genetic material or organisms from active substances, other starting materials, products in process, from residues on equipment, and from operators' clothing. The significance of this risk varies with the type of contaminant and of product being contaminated. Products in which cross contamination is likely to be most significant are those administered by injection and those given over a long time.

Cross contamination should be avoided by robust design of the premises, equipment and processes which take place within a manufacturing facility. This should be supported by appropriate procedures and technical or organizational measures, including reproducible cleaning and decontamination processes of validated effectiveness.

5.18 უნდა მოვერიდოთ საწყისი მასალის ან პროდუქტის კონტამინაციას სხვა მასალით ან პროდუქტით. შემთხვევითი ჯვარედინი კონტამინაციის აღნიშნული რისკი წარმოიშობა მტერის, აირების, ორთქლის, აეროზოლის, გენეტიკური მასალის, ან ორგანიზმების უკონტროლო გამოყოფით აქტიური ნივთიერებებიდან, სხვა საწყისი მასალებიდან, წარმოების პროცესში მყოფი პროდუქტებიდან, დანადგარზე არსებული ნარჩენებიდან და ოპერატორების ტანსაცმლიდან. ამ რისკის მნიშვნელობა დამოკიდებულია კონტამინანტის ტიპზე და პროდუქტზე, რომლის დაბინძურებაც ხდება. პროდუქტები, რომლებთან მიმართებაშიც ჯვარედინი კონტამინაცია ყველაზე მნიშვნელოვანია, გულისხმობს საინექციო საშუალებებს და სამკურნალო საშუალებებს, რომელთა მიღებაც დიდი ხნის განმავლობაში ხდება.

ჯვარედინი კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად საჭიროა საწარმოში არსებულ შენობას, დანადგარებს და პროცესებს საიმედო დიზაინი გააჩნდეთ. ამისათვის აუცილებელია სათანადო პროცედურების გამოყენება და ტექნიკური ან საორგანიზაციო ზომების გატარება, მათ შორის ვალიდირებული ეფექტურობის მქონე დასუფთავებისა და დეკონტამინაციის კვლავწარმოებადი პროცესების გამოყენება.

5.19 A toxicological evaluation should be the basis for the establishment of threshold values in relation to the products manufactured (see Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities). Where the toxicological evaluation supports a threshold value, this should be used as an input parameter in risk assessment. A Quality Risk Management approach should be used based upon this toxicological evaluation and the potential cross contamination risks presented by the products manufactured.

5.19 წარმოებულ პროდუქტთან დაკავშირებით ზღვრული მაჩვენებლების დადგენისას ტოქსიკოლოგიურ შეფასებას უნდა დავყვრდნოთ (იხ. დირექტივა: ექსპოზირების ზღვრების დადგენა ჯანდაცვის საფუძველზე, საერთო საწარმოში სხვადასხვა სამკურნალო საშუალების წარმოებაში არსებული რისკის იდენტიფიკაციისთვის). როდესაც ტოქსიკოლოგიური შეფასების საფუძველზე ზღვრული მაჩვენებელი დგინდება, ეს მაჩვენებელი უნდა გამოვიყენოთ როგორც საწყისი პარამეტრი რისკის შეფასებისას. ხარისხის

რისკის მართვის მიდგომის გამოყენებისას უნდა დავეყრდნოთ ტოქსიკოლოგიურ შეფასებას და პოტენციური ჯვარედინი კონტამინაციის რისკებს, რომელსაც წარმოებული პროდუქტი ქმნის.

Factors including; facility/equipment design, personnel flow, physico-chemical characteristics of the active substance, process characteristics, cleaning processes and analytical capabilities relative to the threshold values for products should also be taken into account. The outcome of the Quality Risk Management process should be the basis for determining the necessity for and extent to which equipment and facilities should be dedicated to a particular product or product family. This may range from dedicating specific product contact parts to dedication of the entire manufacturing facility. It may be acceptable to confine manufacturing activities to a segregated, self contained production area within a multiproduct facility, where justified.

უნდა გავითავალისწინოთ ასევე ფაქტორები, როგორც არის: საწარმოს/დანადგარების დიზაინი, პერსონალის მოძრაობა, აქტიური სუბსტანციების ფიზიკო-ქიმიური მახასიათებლები, დასუფთავების პროცესები და პროდუქტის ზღვრულ მაჩვენებლებთან დაკავშირებული ანალიზური შესაძლებლობები. ხარისხის რისკის მართვის პროცესის შედეგების საფუძველზე უნდა განისაზღვროს რამდენად საჭიროა და რა დონეზე უნდა მოხდეს დანადგარისა და სათავსოს მხოლოდ კონკრეტული პროდუქტის ან პროდუქტის ჯგუფისთვის დათმობა. სპეციალიზაცია შეიძლება სხვადასხვა დონეზე მოხდეს: შეიძლება მხოლოდ კონკრეტულ პროდუქტთან კონტაქტის მქონე ნაწილების სპეციალიზაციაც და მთლიანი საწარმოს სპეციალიზაციაც. საწარმოში, სადაც სხვადასხვა პროდუქტი იწარმოება, შეიძლება სათანადო დასაბუთების შემთხვევაში ასევე მისაღები იყოს საწარმოო მოქმედებების იზოლირებულ, ჩაკეტილ საწარმოო ზონაში განხორციელება.

- 5.20 Technical and organisational measures to mitigate risks of cross-contamination could include, but are not limited to, the following:
- 5.20 ჯვარედინი კონტამინაციის რისკების შესამცირებლად გასატარებელი ტექნიკური და საორგანიზაციო ღონისძიებები შეიძლება მოიცავდეს ქვემოთ მითითებულ ღონისძიებებს, თუმცა ჩამონათვალი მხოლოდ ამით არ შემოიფარგლება:

Technical Measures

ტექნიკური ღონისძიებები

- dedicated facilities, სპეციალიზებული ადჟურვილობა,
- self-contained production areas having separate processing equipment and separate HVAC systems. It may also be desirable to isolate certain utilities from those used in other areas. ჩაკეტილი საწარმოო ზონა, რომელსაც ცალკე საწარმოო დანადგარები და ცალკე HVAC (გათბობის, ვენტილაციის და ჰაერის კონდიციონირების) სისტემები აქვთ. შეიძლება ასევე სასურველი იყოს გარკვეული საინჟინრო სისტემების იზოლირება სხვა სათავსოებში გამოყენებული სისტემებისგან.
- design of manufacturing process, facility and equipment to minimize opportunities for cross contamination during processing, maintenance

and cleaning

წარმოების პროცესის, საწარმოს და დანადგარების დიზაინი წარმოების, ტექნომსახურების და დასუფთავების დროს ჯვარედინი კონტამინაციის შესაძლებლობის მინიმუმამდე შესამცირებლად.

- use of “closed systems” for processing and material / product transfer between equipment,
დამუშავების პროცესში და მასალის/პროდუქტის ერთი დანადგარიდან მეორეზე გადატანისას გამოიყენეთ „ჩაკეტილი სისტემები“
- use of physical barrier systems, including isolators, as containment measures
შეკავების ღონისძიების სახით გამოიყენეთ ფიზიკური ბარიერის სისტემები, მათ შორის იზოლატორები
- Controlled removal of dust close to source of the contaminant e.g. through localised extraction
კონტამინანტის წყაროსთან ახლოს მტვრის კონტროლირებული მოცილება, მაგ., მტვრის ლოკალიზებული გაწოვა
- dedication of processing equipment, dedication of product contact parts or dedication of selected parts which are harder to clean (e.g. filters), dedication of maintenance tools
საწარმოო დანადგარების სპეციალიზაცია, პროდუქტთან კონტაქტის მქონე ნაწილების სპეციალიზაცია ან შერჩეული რთულად დასასუფთავებელი ნაწილების (მაგ., ფილტრების) სპეციალიზაცია, ტექნომსახურების ხელსაწყოების სპეციალიზაცია
- use of disposable technologies
ერთჯერადი ტექნოლოგიების გამოყენება
- use of equipment designed for ease of cleaning
ადვილად დასასუფთავებელი დიზაინის მქონე დანადგარების გამოყენება
- appropriate use of air-locks and pressure cascade to confine potential airborne contaminant within a specified area
შლუზების და წნევათა კასკადის სათანადოდ გამოყენება ჰაერში არსებული პოტენციური კონტამინანტების კონკრეტულ სათავსოში შესაკავებლად
- minimising the risk of contamination caused by recirculation or re-entry of untreated or insufficiently treated air
დაუმუშავებელი ან არასაკმარისად დამუშავებული ჰაერის რეცირკულაციით ან ხელახალი შემვებით გამოწვეული კონტამინაციის რისკის მინიმუმამდე შემცირება
- use of automatic clean in place systems of validated effectiveness,
ავტომატური დასუფთავების გამოყენება ვალიდირებული ეფექტურობის მქონე სისტემებში
- for common general wash areas, separation of equipment washing,

drying and storage areas,
საერთო სამრეცხაოში დანადგარების რეცხვის, შრობისა და
შენახვის ადგილების იზოლირება

Organisational Measures

საორგანიზაციო ღონისძიებები

- Dedicating the whole manufacturing facility or a self contained production area on a campaign basis (dedicated by separation in time) followed by a cleaning process of validated effectiveness,
მთლიანი საწარმოს ან ჩაკეტილი საწარმოო ზონის სპეციალიზაცია კამპანიის საფუძველზე (დროში იზოლაციით სპეციალიზაციის გზით) და შემდეგ ვალიდირებული ეფექტურობის მქონე დასუფთავების პროცესის ჩატარება.
- Keeping protective clothing inside areas where products with high risk of cross contamination are processed,
დამცავი ტანსაცმლის შენახვა სათავსოებში, სადაც მუშავდება ჯვარედინი კონტამინაციის მაღალი რისკის შემცველი პროდუქტი
- Cleaning verification after each product campaign instead of a cleaning validation should be considered as a detectability tool to support effectiveness of the Quality Risk Management approach,
თითოეული პროდუქტის კამპანიის შემდეგ ხარისხის რისკის მართვის მიდგომის ეფექტურობის დასადასტურებლად დასუფთავების ვალიდაციის ნაცვლად დასუფთავების ვერიფიკაციის გათვალისწინება აღმოჩენის საშუალების სახით
- Cleaning of working areas and surfaces followed by execution of a comprehensive sampling protocol for critical surfaces
სამუშაო ზონის და სამუშაო ზედაპირების დასუფთავება და შემდეგ კრიტიკული ზედაპირების ნიმუშის აღების სრული ოქმის განხორციელება.
- Use of air samples and wipe/swab samples taken in adjoining areas outside the working area to demonstrate the efficiency of mitigation measures for airborne and mechanical transfer of contaminant,
სამუშაო ზონის გარეთ მიმდებარე ტერიტორიიდან აღებული ჰაერის ნიმუშების და ნარეცხის/ტამპონის ნიმუშების გამოყენება ჰაერში არსებული და მექანიკურად გადატანილი კონტამინანტების შემცირების ღონისძიებების ეფექტურობის დასამტკიცებლად
- Specific measures for waste handling, contaminated rinsing water and soiled gowning,
სპეციალური ღონისძიებები ნარჩენების მართვასთან, დაბინძურებულ სავლებ წყალთან და ჭუჭყიან ტანსაცმელთან დაკავშირებით
- Recording of spills, accidental events or deviations from procedures
ნივთიერების დაბნევის, შემთხვევითი მოვლენების ან პროცედურებიდან გადახრების დაფიქსირება

- Design of cleaning processes for manufacturing equipment and building facilities such that the cleaning processes in themselves do not present a cross contamination risk
საწარმოო დანადგარის და შენობის აღჭურვილობის დასუფთავების პროცესების დიზაინი, რომელიც გამორიცხავს ჯვარედინი კონტამინაციის რისკის შექმნას თავად დასუფთავების პროცესის მიერ
- Design of detailed records for cleaning processes to assure completion of cleaning in accordance with approved procedures and use of cleaning status labels on equipment and manufacturing areas,
დასუფთავების პროცესის დაწვრილებითი ოქმების შექმნა, რათა დასუფთავება განხორციელდეს დამტკიცებული პროცედურების შესაბამისად და დანადგარებზე და საწარმოო ზონაში გამოყენებული იყოს დასუფთავების სტატუსის აღმნიშვნელი ეტიკეტი.
- Use of common general wash areas on a campaign basis.
საერთო ტიპიური სამრეცხაოების გამოყენება კამპანიის საფუძველზე.
- Monitoring of working behaviour to ensure training effectiveness and compliance with the relevant procedural controls.
სამუშაო ქცევის მონიტორინგი სწავლების ეფექტურობის და შესაბამის პროცედურულ კონტროლთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად.

5.21 Measures to prevent cross-contamination and their effectiveness should be checked periodically according to set procedures.

5.21 ჯვარედინი კონტამინაციის პრევენციის ღონისძიებები და ამ ღონისძიებების ეფექტურობა პერიოდულად უნდა შემოწმდეს დადგენილი პროცედურების მიხედვით.

Validation

ვალიდაცია

5.22 Validation studies should reinforce Good Manufacturing Practice and be conducted in accordance with defined procedures. Results and conclusions should be recorded.

5.22 ვალიდაციის კვლევები განსაზღვრული პროცედურების მიხედვით უნდა ხორციელდებოდეს და ხელს უნდა უწყობდეს სათანადო წარმოების პრაქტიკის განმტკიცებას. კვლევის შედეგები და დასკვნები დაფიქსირებული უნდა იყოს.

5.23 When any new manufacturing formula or method of preparation is adopted, steps should be taken to demonstrate its suitability for routine processing. The defined process, using the materials and equipment specified, should be shown to yield a product consistently of the required quality.

5.23 როდესაც ახალი შემადგენლობა იწარმოება ან წარმოების ახალი მეთოდი გამოიყენება, საჭიროა სათანადო ზომების მიღება რეგულარული პროცესისთვის მისი შესაბამისობის დასადასტურებლად. უნდა ვაჩვენოთ, რომ განსაზღვრული პროცესი, რომელშიც მითითებული მასალები და დანადგარები გამოიყენება, მუდმივად საჭირო ხარისხის პროდუქტს აწარმოებს.

- 5.24 Significant amendments to the manufacturing process, including any change in equipment or materials, which may affect product quality and/or the reproducibility of the process, should be validated.
- 5.24 წარმოების პროცესის მნიშვნელოვანი შესწორებები, მათ შორის დანადგარის ან მასალების ცვლილება, რომელმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს პროდუქტის ხარისხზე და/ან პროცესის კვლავწარმადობაზე, ვალიდირებული უნდა იყოს.
- 5.25 Processes and procedures should undergo periodic critical re-validation to ensure that they remain capable of achieving the intended results.
- 5.25 პროცესებსა და პროცედურებს უნდა ჩაუტარდეს პერიოდული კრიტიკული რევალიდაცია, რათა დავრწმუნდეთ, რომ მათ მოსალოდნელი შედეგების მიღწევა კვლავაც შეუძლიათ.

Starting materials **საწყისი მასალები**

- 5.26 The selection, qualification, approval and maintenance of suppliers of starting materials, together with their purchase and acceptance, should be documented as part of the pharmaceutical quality system. The level of supervision should be proportionate to the risks posed by the individual materials, taking account of their source, manufacturing medicinal product. The supporting evidence for each supplier / material approval should be maintained. Staff involved in these activities should have a current knowledge of the suppliers, the supply chain and the associated risks involved.
- 5.26 საწყისი მასალების შერჩევა, კვალიფიკაცია, დამტკიცება და შენახვა, ასევე საწყისი მასალების შესყიდვა და მიღება დოკუმენტირებული უნდა იყოს ფარმაცევტული ხარისხის სისტემის ნაწილის სახით. სამკურნალო საშუალებების წარმოებისას კონტროლის დონე ინდივიდუალური მასალების მიერ წარმოქმნილი რისკების პროპორციული უნდა იყოს, მათი წყაროს გათვალისწინებით. თითოეული მომწოდებლის/მასალის დასამტკიცებლად დამხმარე მტკიცებულებები უნდა იყოს წარმოდგენილი. აღნიშნულ ღონისძიებებში ჩართული პერსონალი უნდა იცნობდეს არსებულ მომწოდებლებს, მომწოდებლების ჯაჭვს და მასთან დაკავშირებულ რისკებს.

Where possible starting materials should be purchased directly from the manufacturer of the starting material.

როდესაც შესაძლებელია, საწყისი მასალები პირდაპირ საწყისი მასალების მწარმოებლისგან უნდა იყოს შესყიდული.

The quality requirements established by the manufacturer for the starting materials should be discussed and agreed with the suppliers. Appropriate aspects of the production, and control, including handling, labelling, packaging and distribution requirements, complaints, recalls and rejection procedures should be documented in a quality agreement or specification.

მწარმოებლის მიერ საწყისი მასალებისთვის დადგენილი ხარისხის მოთხოვნები მომწოდებელთან უნდა იყოს განხილული და შეთანხმებული. წარმოების შესაბამისი ასპექტები და მოთხოვნები კონტროლის, მათ შორის მართვის, ეტიკეტირების, შეფუთვისა და დისტრიბუციის შესახებ, ასევე რეკლამაციების, გამოხმობისა და წუნდების პროცედურები დოკუმენტირებული უნდა იყოს ხარისხის ხელშეკრულებასა და სპეციფიკაციაში.

5.27 For the approval and maintenance of suppliers of active substances and excipients, the following is required:

5.27 აქტიური სუბსტანციების და შემავსებლების მომწოდებლების დასამტკიცებლად და შესანარჩუნებლად საჭიროა ქვემოთ მითითებული ღონისძიებების გატარება:

Active substances

აქტიური სუბსტანციები

Supply chain traceability should be established and the associated risks, from active substance starting materials to the finished medicinal product, should be formally assessed and periodically verified. Appropriate measures should be put in place to reduce risks to the quality of the active substance.

დადგენილი უნდა იყოს მოწოდების ჯაჭვის მიკვლევადობა და ფორმალურად უნდა შეფასდეს და პერიოდულად შემოწმდეს მასთან დაკავშირებული რისკები აქტიური სუბსტანციის საწყისი მასალიდან მზა სამკურნალო საშუალებამდე. დანერგილი უნდა იყო სათანადო ღონისძიებები აქტიური სუბსტანციის ხარისხთან დაკავშირებული რისკების შესამცირებლად.

The supply chain and traceability records for each active substance (including active substance starting materials) should be available and be retained by the EEA based manufacturer or importer of the medicinal product.

ევროპის ეკონომიკურ ზონაში მომუშავე სამკურნალო საშუალების მწარმოებელს ან იმპორტიორს აქტიური ნივთიერების (მათ შორის აქტიური სუბსტანციის საწყისი მასალების) მოწოდების ჯაჭვის და მიკვლევადობის ოქმები უნდა გააჩნდეს.

Audits should be carried out at the manufacturers and distributors of active substances to confirm that they comply with the relevant good manufacturing practice and good distribution practice requirements. The holder of the manufacturing authorization shall verify such compliance either by himself or through an entity acting on his behalf under a contract. For veterinary medicinal products, audits should be conducted based on risk.

აქტიური სუბსტანციების მწარმოებლებსა და დისტრიბუტორებს უნდა ჩაუტარდეს აუდიტი, რათა დადასტურდეს, რომ ისინი სათანადო წარმოების პრაქტიკის და სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკის მოთხოვნებს შეესაბამებიან. წარმოების ლიცენზიის მფლობელმა ან თავად უნდა შეამოწმოს შესაბამისობა ან ხელშეკრულებით მისი სახელით მოქმედ პირს უნდა შეამოწმებინოს. ვეტერინარული სამკურნალო საშუალებების შემთხვევაში აუდიტები რისკის საფუძველზე უნდა ჩატარდეს.

Audits should be of an appropriate duration and scope to ensure that a full and clear assessment of GMP is made; consideration should be given to potential cross-contamination from other materials on site. The report should fully reflect what was done and seen on the audit with any deficiencies clearly identified. Corrective and preventive actions should be implemented.

აუდიტები სათანადო დროის განმავლობაში უნდა გაგრძელდეს და სათანადო მასშტაბები უნდა გააჩნდეს, რათა სრულად და გარკვევით მოხდეს სათანადო წარმოების პრაქტიკასთან შესაბამისობის შეფასება; გათვალისწინებული უნდა იყოს პოტენციური ჯვარედინი კონტამინაცია საწარმოში არსებული მასალებიდან. ანგარიშში სრულად უნდა იყოს ასახული რა გაკეთდა და რა

დაფიქსირდა აუდიტის დროს. ნებისმიერი შეუსაბამობა მკაფიოდ უნდა იყოს იდენტიფიცირებული. უნდა განხორციელდეს მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებები.

Further audits should be undertaken at intervals defined by the quality risk management process to ensure the maintenance of standards and continued use of the approved supply chain.

შემდგომი აუდიტები უნდა ჩატარდეს ხარისხის რისკის მართვის პროცესით განსაზღვრულ ინტერვალებში, რათა უზრუნველყოფილი იყოს სტანდარტების შენარჩუნება და მოწოდების დამტკიცებული ჯაჭვის უწყვეტი გამოყენება.

Excipients

შემავსებლები

Excipients which are considered to pose a particular risk to the quality of the medicinal product, based on formalised quality risk management, should be given similar attention to those for active substances.

შემავსებლებს, რომლებიც ხარისხის რისკის ფორმალური მართვის მიხედვით განსაკუთრებულ რისკს უქმნის სამკურნალო საშუალებების ხარისხს, აქტიური ნივთიერებების ანალოგიური ყურადღება უნდა მიექცეს.

5.28 For each delivery of starting material the containers should be checked for integrity of package, including tamper evident seal where relevant, and for correspondence between the delivery note, the supplier's labels and approved supplier information maintained by the medicinal product manufacturer. The receiving checks on each delivery should be documented as separate for sampling, testing and release.

5.28 საწყისი მასალის ყოველი მოწოდებისას კონტეინერები უნდა შემოწმდეს შეფუთვის მთლიანობაზე, მათ შორის ჰერმეტიულობის ვიზუალურად შესამჩნევ დარღვევაზე. უნდა შემოწმდეს ასევე შესაბამისობა ჩაბარების აქტს, მომწოდებლის ეტიკეტებს და მომწოდებლის მიერ წარმოდგენილ და დამტკიცებულ ინფორმაციას შორის, რომელსაც სამკურნალო საშუალების მწარმოებელი ინახავს. ყოველი მიღებისას განხორციელებული შემოწმება ცალ-ცალკე უნდა იყოს დოკუმენტირებული ნიმუშის აღების, ტესტირებისა და გაშვებისთვის.

5.29 If one material delivery is made up of different batches, each batch must be considered
5.29 თუ მასალის მოწოდება რამდენიმე სერიის სახით ხდება, გათვალისწინებული უნდა იყოს თითოეული სერია.

5.30 Starting materials in the storage area should be appropriately labelled (see Chapter 5, item 13). Labels should bear at least the following information:

5.30 სასაწყობე სათავსოებში მოთავსებული საწყისი მასალები სათანადოდ უნდა იყოს ეტიკეტირებული (იხ. თავი 5, ერთეული 13). ეტიკეტებზე მინიმუმ შემდეგი ინფორმაცია უნდა იყოს დატანილი:

- The designated name of the product and the internal code reference where applicable; a batch number given at receipt;
- პროდუქტისთვის განსაზღვრული სახელი და შიდა კოდი, შესაბამის შემთხვევაში; მიღებისას მინიჭებული სერიის ნომერი;

- Where appropriate, the status of the contents (e.g. in quarantine, on test, released, rejected);
- შიგთავსის სტატუსი (მაგ., კარანტინშია, ტესტირებას გადის, გაშვებულია, წუნდებულია), შესაბამის შემთხვევაში;
- Where appropriate, an expiry date or a date beyond which retesting is necessary.
- შესაბამის შემთხვევაში, ვარგისიანობის ვადა ან თარიღი, რომლის შემდეგაც განმეორებითი ტესტირებაა საჭირო.

When fully computerised storage systems are used, all the above information need not necessarily be in a legible form on the label.

როდესაც სრულად კომპიუტერიზებული შენახვის სისტემები გამოიყენება, საჭირო არ არის, რომ ყველა ზემოაღნიშნული ინფორმაცია მკაფიოდ იყოს ეტიკეტზე მითითებული.

5.31 There should be appropriate procedures or measures to assure the identity of the contents of each container of starting material. Bulk containers from which samples have been drawn should be identified (see Chapter 6, item 13).

5.31 დადგენილი უნდა იყოს შესაბამისი პროცედურები ან ღონისძიებები საწყისი მასალის თითოეული კონტეინერის შიგთავსის იდენტიფიკაციისთვის. ნახევარპროდუქტების კონტეინერები, საიდანაც ნიმუშების აღება მოხდა, იდენტიფიცირებული უნდა იყოს (იხ. თავი 6, ერთეული 13).

5.32 Only starting materials which have been released by the Quality Control Department and which are within their shelf life should be used.

5.32 დაშვებულია მხოლოდ ისეთი საწყისი მასალების გამოყენება, რომელიც ხარისხის კონტროლის განყოფილების მიერ არის გაშვებული და რომელსაც შენახვის ვადა ჯერ არ აქვს გასული.

5.33 Manufacturers of finished products are responsible for any testing of starting materials as described in the marketing authorisation dossier. They can utilise partial or full test results from the approved starting material manufacturer but must, as a minimum, perform identification testing of each batch themselves according to annex 8.

The rationale for the outsourcing of this testing should be justified and documented and the following requirements should be fulfilled:

5.33 მზა პროდუქტის მწარმოებლებს პასუხისმგებლობა ეკისრებათ საწყისი მასალის ნებისმიერი ტესტის ჩატარებაზე, როგორც სავაჭრო ლიცენზიის დოსიეშია აღწერილი. მათ შეუძლიათ გამოიყენონ საწყისი მასალის მწარმოებლის მიერ დამტკიცებული ნაწილობრივი ან სრული ტესტის შედეგები, მაგრამ სავალდებულოა მინიმუმ იდენტიფიკაციის ტესტის ჩატარება თითოეული სერიისთვის, დანართი 8-ის მიხედვით.

გარე რესურსებით შესრულებული ტესტირების საფუძველი დასაბუთებული და დოკუმენტირებული უნდა იყოს. დაკმაყოფილებული უნდა იყოს შემდეგი მოთხოვნები:

a) A formal agreement should be signed, according to chapter 7, between the finished product manufacturer and the starting material manufacturer. Among the respective responsibilities described in the formal agreement, special attention should be paid to those related to the distribution conditions (transport, wholesaling, storage and delivery) in order to maintain the quality characteristics of the starting materials and to ensure that test results remain applicable to the delivered material.

ა) მზა პროდუქტის მწარმოებელსა და საწყისი მასალის მწარმოებელს შორის ხელი უნდა მოეწეროს ფორმალურ შეთანხმებას მე-7 თავის მიხედვით. ფორმალურ ხელშეკრულებაში აღწერილ პასუხისმგებლობებს შორის განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მივაქციოთ პასუხისმგებლობებს, რომელიც დაკავშირებულია დისტრიბუციის პირობებთან (ტრანსპორტირება, საბითუმო ვაჭრობა, შენახვა და ჩაბარება), რათა შენარჩუნებული იყოს საწყისი მასალების ხარისხის მახასიათებლები და უზრუნველყოფილი იყოს ტესტის შედეგების ვალიდურობის შენარჩუნება მიწოდებულ მასალებთან დაკავშირებით.

b) The finished product manufacturer should perform audits at appropriate intervals at the site(s) carrying out the testing (including sampling) of the starting materials in order to assure compliance with Good Manufacturing Practice and with the specifications and testing methods described in the Marketing Authorisation dossier.

ბ) მზა პროდუქტის მწარმოებელმა ადგილზე უნდა ჩატაროს აუდიტები შესაბამის ინტერვალებში და განახორციელოს საწყისი მასალების ტესტირება (მათ შორის ნიმუშების აღება), რათა უზრუნველოვნილი იყოს შესაბამისობა სათანადო წარმოების პრაქტიკასთან და სავაჭრო ლიცენზიის დოსიეში აღწერილი ტესტირების მეთოდებთან და სპეციფიკაციებთან.

c) The certificate of analysis provided by the starting material manufacturer should be signed by a designated person with appropriate qualifications and experience. This person should ensure that each batch has been manufactured and checked for compliance with the requirements of the formal agreement.

გ) საწყისი მასალის მწარმოებლის მიერ მოწოდებული ანალიზის სერტიფიკატი ხელმოწერილი უნდა იყოს შესაბამისი თანამდებობის პირის მიერ, რომელსაც სათანადო კვალიფიკაცია და გამოცდილება აქვს. აღნიშნულმა პირმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ყოველი სერიის წარმოება და შემოწმება ფორმალური ხელშეკრულების მოთხოვნების მიხედვით ხდებოდეს.

d) The finished product manufacturer should have a significant experience in dealing with the starting material manufacturer including assessment of batches previously received and the history of compliance before reducing in-house testing. Any significant change in the manufacturing or testing processes should be considered.

დ) მზა პროდუქტის მწარმოებელს საწყისი მასალის მწარმოებელთან ურთიერთობის სათანადო გამოცდილება უნდა გააჩნდეს და უნდა შეეძლოს მანამდე მიღებული სერიების და შესაბამისობის ისტორიის შეფასება ადგილობრივი ტესტების შემცირებამდე. გათვალისწინებული უნდა იყოს ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ცვლილება წარმოების ან ტესტირების პროცესში.

e) The finished product manufacturer should also perform a full analysis at appropriate intervals and compare the results with the supplier's certificate of analysis in order to check the reliability of the latter. Should this testing identify any discrepancy then an investigation should be performed and appropriate measures taken. The acceptance of certificate of analysis from the supplier should be discontinued until these measures are completed.

ე) მზა პროდუქტის მწარმოებელმა ასევე უნდა შეასრულოს სრული ანალიზი შესაბამის ინტერვალებში და მიღებული შედეგები მომწოდებლის ანალიზის

სერტიფიკატში მითითებულ შედეგებს უნდა შეადაროს ამ უკანასკნელის საიმედოობის შესამოწმებლად. თუ აღნიშნული ტესტით სხვაობა დადგინდება, მაშინ უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა და გატარდეს სათანადო ღონისძიებები. ამ ღონისძიებების დასრულებამდე მომწოდებლისგან მიღებული ანალიზის სერტიფიკატი მისაღებად არ უნდა ჩაითვალოს.

Notes:

1. A similar approach should apply to packaging materials as stated in GMP part I, 5.41.
2. Identity testing of starting materials should be performed according to the methods and the specifications of the relevant Marketing Authorisation dossier.

შენიშვნები:

1. ანალოგიური მიდგომა უნდა იქნეს გამოყენებული შესაფუთი მასალების მიმართ, როგორც სათანადო წამროების პრაქტიკის პირველ ნაწილში, 5.41 პუნქტშია აღნიშნული.
2. საწყისი მასალების იდენტურობის ტესტირება უნდა ჩატარდეს შესაბამის სავაჭრო ლიცენზიის დოსიეში მითითებული მეთოდების და სპეციფიკაციების მიხედვით.

5.34 Starting materials should only be dispensed by designated persons, following a written procedure, to ensure that the correct materials are accurately weighed or measured into clean and properly labelled containers.

5.34 საწყისი მასალების დაფასოება უნდა მოხდეს მხოლოდ შესაბამის პოზიციაზე დანიშნული პირების მიერ, წერილობითი პროცედურების მიხედვით, რათა აიწონოს შესაბამისი მასალა და აწონვა სწორად შესრულდეს სუფთა და სათანადოდ ეტიკეტირებულ კონტეინერებში.

5.35 Each dispensed material and its weight or volume should be independently checked and the check recorded.

5.35 თითოეული დაფასოებული მასალა და მისი წონა ან მოცულობა დამოუკიდებლად უნდა შემოწმდეს და შემოწმება დაფიქსირდეს.

5.36 Materials dispensed for each batch should be kept together and conspicuously labelled as such.

5.36 თითოეული სერიის დაფასოებული მასალა ერთად უნდა ინახებოდეს და გარკვევით უნდა იყოს ეტიკეტირებული როგორც ასეთი.

Processing operations: intermediate and bulk products

დამუშავების ოპერაციები: შუალედური პროდუქტები და ნახევარპროდუქტები

5.37 Before any processing operation is started, steps should be taken to ensure that the work area and equipment are clean and free from any starting materials, products, product residues or documents not required for the current operation.

5.37 დამუშავების ნებისმიერი პროცესის დაწყებამდე საჭიროა ზომების მიღება, რათა სამუშაო ზონა და დანადგარები სუფთა იყოს, გატანილი იყოს ნებისმიერი საწყისი მასალა, პროდუქტი, პროდუქტის ნარჩენები ან დოკუმენტები, რომელიც მიმდინარე ოპერაციისთვის საჭირო არ არის.

5.38 Intermediate and bulk products should be kept under appropriate conditions.

5.38 შუალედური პროდუქტი და ნახევარპროდუქტები შესაბამის პირობებში უნდა ინახებოდეს.

5.39 Critical processes should be validated (see "Validation" in this Chapter).

5.39 კრიტიკული პროცესები ვალიდირებული უნდა იყოს (იხ. „ვალიდაცია“ მოცემულ თავში).

5.40 Any necessary in-process controls and environmental controls should be carried out and recorded.

5.40 უნდა განხორციელდეს და დაფიქსირდეს ნებისმიერი აუცილებელი შიდასაწარმოო კონტროლი და გარემო კონტროლი.

5.41 Any significant deviation from the expected yield should be recorded and investigated.

5.41 უნდა დაფიქსირდეს და გამოკვლევულ იქნეს ნებისმიერი მნიშვნელოვანი გადახრა მოსალოდნელი გამოსავალიდან.

Packaging materials

შესაფუთი მასალები

5.42 The purchase, handling and control of primary and printed packaging materials shall be accorded attention similar to that given to starting materials.

5.42 პირველადი და ნაბეჭდი შესაფუთი მასალების შესყიდვას, მართვას და კონტროლს საწყისი მასალების ანალოგიური ყურადღება უნდა ექცეოდეს.

5.43 Particular attention should be paid to printed materials. They should be stored in adequately secure conditions such as to exclude unauthorised access. Cut labels and other loose printed materials should be stored and transported in separate closed containers so as to avoid mix-ups. Packaging materials should be issued for use only by authorised personnel following an approved and documented procedure.

5.43 განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მივაქციოთ ნაბეჭდ მასალებს. ნაბეჭდი მასალები სათანადოდ დაცულ ადგილზე უნდა ინახებოდეს, რათა გამორიცხული იყოს არაუფლებამოსილი პირების წვდომა მათზე. დაყოფილი ეტიკეტები და სხვა დაუმაგრებელი ნაბეჭდი მასალები ცალკე ჩაკეტილ კონტეინერში უნდა ინახებოდეს და ჩაკეტილი კონტეინერთვე უნდა მოხდეს მათი ტრანსპორტირება, რათა თავიდან ავიცილოთ აღრევა. შესაფუთი მასალები გამოყენებისთვის მხოლოდ უფლებამოსილმა პერსონალმა უნდა გასცეს დამტკიცებული და დოკუმენტირებული პროცედურის მიხედვით.

5.44 Each delivery or batch of printed or primary packaging material should be given a specific reference number or identification mark.

5.44 ნაბეჭდი ან პირველადი შესაფუთი მასალის ყოველ მოწოდებულ ნაწილს ან სერიას სპეციალური კოდი ან საიდენტიფიკაციო ნიშანი უნდა მიენიჭოს.

5.45 Outdated or obsolete primary packaging material or printed packaging material should be destroyed and this disposal recorded.

5.45 ვადაგასული ან ზედმეტი პირველადი შესაფუთი მასალა ან ნაბეჭდი მასალა უნდა განადგურდეს და ეს ფაქტი უნდა დაფიქსირდეს.

Packaging operations

შეფუთვის ოპერაციები

- 5.46 When setting up a programme for the packaging operations, particular attention should be given to minimising the risk of cross-contamination, mix-ups or substitutions. Different products should not be packaged in close proximity unless there is physical segregation.
- 5.46 როდესაც შეფუთვის ოპერაციებისთვის პროგრამის პარამეტრებს ვაყენებთ, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მივაქციოთ ჯვარედინი კონტამინაციის, აღრევის ან ჩანაცვლების რისკის მინიმუმამდე შემცირებას. არ უნდა მოხდეს სხვადასხვა პროდუქტის შეფუთვა ერთმანეთთან ახლოს, თუკი ფიზიკური იზოლაცია არ არსებობს.
- 5.47 Before packaging operations are begun, steps should be taken to ensure that the work area, packaging lines, printing machines and other equipment are clean and free from any products, materials or documents previously used, if these are not required for the current operation. The line-clearance should be performed according to an appropriate check-list.
- 5.47 შეფუთვის ოპერაციების დაწყებამდე სათანადო ღონისძიებები უნდა გატარდეს, რათა სამუშაო ზონა, შეფუთვის ხაზები, საბეჭდი დანადგარები და სხვა დანადგარები დასუფთავდეს და გათავისუფლდეს წინა პროდუქტისგან, მასალებისგან და დოკუმენტებისგან, თუ მიმდინარე ოპერაციისთვის მათი გამოყენების საჭიროება არ არსებობს. ხაზის დასუფთავება უნდა განხორციელდეს შებამისი საკონტროლო ჩამონათვალის მიხედვით.
- 5.48 The name and batch number of the product being handled should be displayed at each packaging station or line.
- 5.48 შეფუთვის თითოეულ სადგურზე ან ხაზზე ეკრანზე უნდა იყოს ნაჩვენები მიმდინარე პროდუქტის დასახელება და სერიის ნომერი.
- 5.49 All products and packaging materials to be used should be checked on delivery to the packaging department for quantity, identity and conformity with the Packaging Instructions.
- 5.49 პროდუქტის და შესაფუთი მასალის შეფუთვის განყოფილებაში გადმოცემისას ნებისმიერ შემთხვევაში უნდა შემოწმდეს მათი რაოდენობა, იდენტურობა და შეფუთვის ინსტრუქციებთან შესაბამისობა.
- 5.50 Containers for filling should be clean before filling. Attention should be given to avoid and remove any contaminants such as glass fragments and metal particles.
- 5.50 შესავსები კონტეინერები შევსებამდე უნდა დასუფთავდეს. ყურადღება უნდა მივაქციოთ ნებისმიერი კონტამინანტის, მაგ., მინის ნამსხვრევების და ლითონის ნაწილაკების მოცილებას.
- 5.51 Normally, filling and sealing should be followed as quickly as possible by labelling. If it is not the case, appropriate procedures should be applied to ensure that no mix-ups or mislabelling can occur.
- 5.51 ჩვეულებრივ შევსების და შეკვრის შემდეგ რაც შეიძლება სწრაფად უნდა მოხდეს კონტეინერების ეტიკეტირება. თუ ასე არ ხდება, მაშინ სათანადო პროცედურები უნდა გამოვიყენოთ აღრევის ან არასწორი ეტიკეტირების თავიდან ასაცილებლად.

- 5.52 The correct performance of any printing operation (for example code numbers, expiry dates) to be done separately or in the course of the packaging should be checked and recorded. Attention should be paid to printing by hand which should be re-checked at regular intervals.
- 5.52 უნდა შემოწმდეს ბეჭდვის ცალკე ან შეფუთვის განმავლობაში შესრულებული ნებისმიერი ოპერაციის (მაგ., კოდის, ვარგისიანობის ვადის ბეჭდვის ოპერაციის) სისწორე და შედეგები უნდა დაფიქსირდეს. ყურადღება უნდა მივაქციოთ ხელით ბეჭდვას, რომელიც განმეორებით უნდა შევამოწმოთ რეგულარულ ინტერვალებში.
- 5.53 Special care should be taken when using cut-labels and when over-printing is carried out off-line. Roll-feed labels are normally preferable to cut-labels, in helping to avoid mix-ups.
- 5.53 განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მივაქციოთ დაყოფილი ეტიკეტების და ზემოდან გადაბეჭდვის ოპერაციებს, რომლებიც ოფლაინ რეჟიმში ხორციელდება. ჩვეულებრივ აღრევის თავიდან აცილების მიზნით რეკომენდირებულია ხვეულადან მიწოდებული ეტიკეტების გამოყენება დაყოფილი ეტიკეტების გამოყენების ნაცვლად.
- 5.54 Checks should be made to ensure that any electronic code readers, label counters or similar devices are operating correctly.
- 5.54 საჭიროა შემოწმება, რათა დავრწმუნდეთ, რომ კოდის წამკითხავი მოწყობილობა, ეტიკეტების მრიცხველი ან ანალოგიური მოწყობილობები სწორად მუშაობს.
- 5.55 Printed and embossed information on packaging materials should be distinct and resistant to fading or erasing.
- 5.55 შესაფუთ მასალაზე ნაბეჭდი და ამოტვიფრული ინფორმაცია მკაფიოდ უნდა იკითხებოდეს და ადვილად არ უნდა მკრთალდებოდეს ან იშლებოდეს.
- 5.56 On-line control of the product during packaging should include at least checking the following:
- 5.56 შეფუთვის განმავლობაში პროდუქტის ონლაინ კონტროლი უნდა მოიცავდეს მინიმუმ შემდეგი დეტალების შემოწმებას:
- a) General appearance of the packages;
ა) შეფუთვების ზოგადი ფიზიკური მახასიათებლები;
 - b) Whether the packages are complete;
ბ) შეფუთვები სრულია თუ არა;
 - c) Whether the correct products and packaging materials are used;
გ) სწორი პროდუქტი და შესაფუთი მასალაა გამოყენებული თუ არა;
 - d) Whether any over-printing is correct;
დ) ზემოდან გადაბეჭდვა სწორია თუ არა;
 - e) Correct functioning of line monitors.
ე) ხაზის მონიტორების სწორი ფუნქციონირება.

Samples taken away from the packaging line should not be returned.

შეფუთვის ხაზიდან აღებული ნიმუშების უკან დაბრუნდება დაუშვებელია.

- 5.57 Products which have been involved in an unusual event should only be reintroduced into the process after special inspection, investigation and approval by authorised personnel. Detailed record should be kept of this operation.
- 5.57 პროდუქტი, რომელიც ატიპიურ შემთხვევასთან არის კავშირში, პროცესში შეიძლება დაბრუნდეს მხოლოდ სპეციალური შემოწმების, გამოკვლევის და უფლებამოსილი პირების მიერ დამტკიცების შემდეგ.
- 5.58 Any significant or unusual discrepancy observed during reconciliation of the amount of bulk product and printed packaging materials and the number of units produced should be investigated and satisfactorily accounted for before release.
- 5.58 ნახევარპროდუქტების და ნახეკდი მასალების რაოდენობის და წარმოებული ერთეულების რაოდენობის ბალანსის წარმოებისას ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ან ატიპიური სხვაობის დაფიქსირების შემთხვევაში საჭიროა გამვებამდე ჩატარდეს გამოკვლევა და დამაკმაყოფილებელი აღრიცხვა.
- 5.59 Upon completion of a packaging operation, any unused batch-coded packaging materials should be destroyed and the destruction recorded. A documented procedure should be followed if uncoded printed materials are returned to stock.
- 5.59 შეფუთვის ოპერაციის დასრულებისას ნებისმიერი გამოუყენებელი შესაფუთი მასალა, რომელზეც სერიის კოდია დატანილი, უნდა განადგურდეს და განადგურების ფაქტი უნდა დაფიქსირდეს. მარაგებში იმ ნახეკდი მასალების დაბრუნების შემთხვევაში, რომელზეც კოდი არ არის დატანილი, საჭიროა დოკუმენტირებული პროცედურის დაცვა.

Finished products

მზა პროდუქტები

- 5.60 Finished products should be held in quarantine until their final release under conditions established by the manufacturer.
- 5.60 მზა პროდუქტები კარანტინის რეჟიმში უნდა იყოს მანამ, სანამ მათი საბოლოოდ გაშვება მოხდება მწარმოებლის მიერ დადგენილი პირობებით.
- 5.61 The evaluation of finished products and documentation which is necessary before release of product for sale are described in Chapter 6 (Quality Control).
- 5.61 მზა პროდუქტის შეფასება და დოკუმენტაცია, რომელიც პროდუქტის სარეალიზაციოდ გამვებამდეა საჭირო, აღწერილია მე-6 თავში (ხარისხის კონტროლი).
- 5.62 After release, finished products should be stored as usable stock under conditions established by the manufacturer.
- 5.62 გაშვების შემდეგ მზა პროდუქტი გამოუყენებელი მარაგის სახით უნდა ინახებოდეს მწარმოებლის მიერ დადგენილ პირობებში.

Rejected, recovered and returned materials

წუნდებული, აღდგენილი და დაბრუნებული მასალები

- 5.63 Rejected materials and products should be clearly marked as such and stored separately in restricted areas. They should either be returned to the suppliers or, where appropriate,

reprocessed or destroyed. Whatever action is taken should be approved and recorded by authorised personnel.

- 5.63 წუნდებული მასალები და პროდუქტები მკაფიოდ უნდა იყოს მარკირებული როგორც ასეთი და ცალკე უნდა ინახებოდეს სათავსოებში, რომელზე წვდომაც შეზღუდულია. ისინი ან მომწოდებელს უნდა დაუბრუნდეს ან, შესაბამის შემთხვევაში, გადამუშავდეს ან განადგურდეს. რა ღონისძიებაც არ უნდა გატარდეს, ეს ღონისძიება უფლებამოსილმა პირებმა უნდა დაამტკიცონ და დააფიქსირონ.
- 5.64 The reprocessing of rejected products should be exceptional. It is only permitted if the quality of the final product is not affected, if the specifications are met and if it is done in accordance with a defined and authorised procedure after evaluation of the risks involved. Record should be kept of the reprocessing.
- 5.64 წუნდებული პროდუქტის გადამუშავება გამონაკლის შემთხვევას უნდა წარმოადგენდეს. გადამუშავება დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს საბოლოო პროდუქტის ხარისხზე გავლენას არ ახდენს, თუ სპეციფიკაციები დაკმაყოფილებულია და გადამუშავება განსაზღვრული და ნებადართული პროცედურის შესაბამისად ხდება არსებული რისკების შეფასების შემდეგ. საჭიროა გადამუშავების ოქმის წარმოება.
- 5.65 The recovery of all or part of earlier batches which conform to the required quality by incorporation into a batch of the same product at a defined stage of manufacture should be authorised beforehand. This recovery should be carried out in accordance with a defined procedure after evaluation of the risks involved, including any possible effect on shelf life. The recovery should be recorded.
- 5.65 სათანადო ხარისხის მქონე წინა სერიების მთლიანად ან ნაწილობრივ აღდგენა წარმოების განსაზღვრულ ეტაპზე იმავე პროდუქტის სერიაში ჩართვით წინასწარ უნდა იყოს დამტკიცებული. აღდგენა უნდა განხორციელდეს განსაზღვრული პროცედურის მიხედვით, არსებული რისკების, მათ შორის შენახვის ვადაზე შესაძლო გავლენის შეფასების შემდეგ. აღდგენის პროცესი უნდა დაფიქსირდეს.
- 5.66 The need for additional testing of any finished product which has been reprocessed, or into which a recovered product has been incorporated, should be considered by the Quality Control Department.
- 5.66 ნებისმიერი გადამუშავებული ან აღდგენილი პროდუქტის შემცველი მზა პროდუქტის დამატებითი ტესტირების საჭიროება ხარისხის კონტროლის განყოფილებამ უნდა განიხილოს.
- 5.67 Products returned from the market and which have left the control of the manufacturer should be destroyed unless without doubt their quality is satisfactory; they may be considered for re-sale, re-labelling or recovery in a subsequent batch only after they have been critically assessed by the Quality Control Department in accordance with a written procedure. The nature of the product, any special storage conditions it requires, its condition and history, and the time elapsed since it was issued should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the product, it should not be considered suitable for re-issue or re-use, although basic chemical reprocessing to recover active ingredient may be possible. Any action taken should be appropriately recorded.
- 5.67 ბაზრიდან დაბრუნებული პროდუქტი და მწარმოებლის კონტროლის შემდეგ

დარჩენილი პროდუქტი უნდა განადგურდეს, თუკი უტყუარი არ არის, რომ მისი ხარისხი დამაკმაყოფილებელია; ამ პროდუქტის ხელახლა რეალიზაცია, ხელახლა ეტიკეტირება ან შემდგომ სერიაში აღდგენა შესაძლებელია მხოლოდ ხარისხის კონტროლი განყოფილების მიერ მისი კრიტიკულად შეფასების შემდეგ. კრიტიკული შეფასება წერილობითი პროცედურების მიხედვით უნდა განხორციელდეს. შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს პროდუქტის ხასიათი, შენახვის ნებისმიერი სპეციალური პირობა, რომელიც პროდუქტს სჭირდება, მისი მდგომარეობა და ისტორია, ასევე პროდუქტის გამოშვებიდან გასული დრო. როდესაც პროდუქტის ხარისხთან დაკავშირებით რაიმე ეჭვი გაჩნდება, პროდუქტი ხელახლა გამოშვების ან ხელახლა გამოყენებისთვის ვარგისიანად არ უნდა ჩაითვალოს, თუმცა შეიძლება დასაშვები იყოს ძირითადი ქიმიური გადამუშავება აქტიური ინგრედიენტის აღსადგენად. ნებისმიერი გატარებული ღონისძიება სათანადოდ უნდა იყოს დაფიქსირებული.

Product shortage due to manufacturing constraints

პროდუქტის დეფიციტი წარმოების შეზღუდვების გამო

- 5.68 The holder of a marketing authorisation for a medicinal product should, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorised to supply medicinal products. The marketing authorisation holder should be informed in a timely manner in case of any constraints in manufacturing operations which may result in an abnormal restriction in the supply of a medicinal product. The holder should also notify the competent authority if the product ceases to be placed on the market of the Member State, either temporarily or permanently. Such notification shall, otherwise than in exceptional circumstances, be made no less than 2 months before the interruption in the placing on the market of the product.
- 5.68 სამკურნალო საშუალების სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელმა საკუთარი პასუხისმგებლობების ფარგლებში უნდა უზრუნველყოს სამკურნალო საშუალების სათანადო და უწყვეტი მიწოდება ავთიაქებისთვის და სამკურნალო საშუალებების მომარაგების ლიცენზიის მქონე პირებისთვის. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი დროულად უნდა იყოს ინფორმირებული თუ არსებობს საწარმოო ოპერაციების რაიმე შეზღუდვა, რომელმაც შეიძლება სამკურნალო საშუალების მიწოდების უჩვეულო შეფერხება გამოიწვიოს. ლიცენზიის მფლობელმა კომპეტენტურ ორგანოს უნდა აცნობოს თუ პროდუქტის წევრი სახელმწიფოს ბაზარზე გატანა შეწყდება დროებით ან სამუდამოდ. ამგვარი შეტყობინება ბაზარზე პროდუქტის გატანის შეწყვეტამდე არანაკლებ 2 თვით ადრე უნდა გაიგზავნოს, თუ რაიმე გამონაკლის შემთხვევას არ აქვს ადგილი.

Chapter 6: Quality Control

თავი 6: ხარისხის კონტროლი

Principle

მთავარი

This chapter should be read in conjunction with all relevant sections of the GMP guide.

Quality Control is concerned with sampling, specifications and testing as well as the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are carried out, and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged satisfactory. Quality Control is not confined to laboratory operations, but must be involved in all decisions which may concern the quality of the product. The independence of Quality Control from Production is considered fundamental to the satisfactory operation of Quality Control.

მოცემული თავი სათანადო წარმოების პრაქტიკის შესაბამის თავებთან კავშირში უნდა წაიკითხოთ.

ხარისხის კონტროლი დაკავშირებულია ნიმუშების აღებასთან, სპეციფიკაციებთან და ტესტირებასთან, ასევე ორგანიზების, დოკუმენტირების და გაშვების პროცედურებთან. ეს ყველაფერი კი აუცილებელია იმისათვის, რომ ჩატარდეს საჭირო და მნიშვნელოვანი ტესტები და რომ მასალების გაშვება გამოყენებისთვის და პროდუქტის გაშვება სარეალიზაციოდ ან მომარაგებისთვის არ მოხდეს მანამ, სანამ ხარისხი დამაკმაყოფილებლად არ ჩაითვლება. ხარისხის კონტროლი მხოლოდ ლაბორატორიის ოპერაციებით არ შემოიფარგლება. იგი ჩართული უნდა იყოს ყველა გადაწყვეტილებაში, რომელიც პროდუქტის ხარისხს შეეხება. ხარისხის კონტროლის წარმოებისგან დამოუკიდებლობა ფუნდამენტალურია ხარისხის კონტროლის დამაკმაყოფილებელი მუშაობისთვის.

General

ზოგადო

- 6.1 Each holder of a manufacturing authorisation should have a Quality Control Department. This department should be independent from other departments, and under the authority of a person with appropriate qualifications and experience, who has one or several control laboratories at his disposal. Adequate resources must be available to ensure that all the Quality Control arrangements are effectively and reliably carried out.
- 6.1 სავაჭრო ლიცენზიის ყველა მფლობელს უნდა გააჩნდეს ხარისხის კონტროლის განყოფილება. ეს განყოფილება დამოუკიდებელი უნდა იყოს სხვა განყოფილებებისგან და უნდა ექვემდებარებოდეს პირს, რომელსაც სათანადო კვალიფიკაცია და გამოცდილება აქვს. ხარისხის კონტროლის განყოფილების უფროსის განკარგულებაში ერთი ან რამდენიმე კონტროლის ლაბორატორია უნდა იყოს. უნდა არსებობდეს სათანადო რესურსები, რათა ხარისხის კონტროლის ყველა ღონისძიება ეფექტურად და საიმედოდ განხორციელდეს.
- 6.2 The principal duties of the head of Quality Control are summarised in Chapter 2. The Quality Control Department as a whole will also have other duties, such as to establish, validate and implement all quality control procedures, oversee the control of the reference and/or retention samples of materials and products when applicable, ensure the correct

labelling of containers of materials and products, ensure the monitoring of the stability of the products, participate in the investigation of complaints related to the quality of the product, etc. All these operations should be carried out in accordance with written procedures and, where necessary, recorded.

- 6.2 ხარისხის კონტროლის უფროსის ძირითადი მოვალეობები მე-2 თავშია შეჯამებული. ხარისხის კონტროლის განყოფილებას, როგორც ერთ მთლიანს, გააჩნია სხვა მოვალეობებიც, როგორც არის ხარისხის კონტროლის ყველა პროცედურის დადგენა, ვალიდაცია და განხორციელება, შესაბამის შემთხვევაში მასალების და პროდუქტის სტანდარტული და/ან საარბიტრჟო ნიმუშების კონტროლზე დაკვირვება, მასალების და პროდუქტის კონტეინერების სწორი ეტიკეტირების უზრუნველყოფა, პროდუქტის სტაბილურობის მონიტორინგის უზრუნველყოფა, პროდუქტის ხარისხთან დაკავშირებული რეკლამაციების გამოკვლევაში მონაწილეობა და ა.შ. ყველა ეს ოპერაცია წერილობითი პროცედურების მიხედვით უნდა განხორციელდეს და, საჭროების შემთხვევაში, უნდა დაფიქრიდეს.
- 6.3 Finished product assessment should embrace all relevant factors, including production conditions, results of in-process testing, a review of manufacturing (including packaging) documentation, compliance with Finished Product Specification and examination of the final finished pack.
- 6.3 მზა პროდუქტის შეფასება უნდა მოიცავდეს ყველა მნიშვნელოვან ფაქტორს, მათ შორის წარმოების პირობებს, შიდასაწარმოო ტესტირების შედეგებს, წარმოების (მათ შორის შეფუთვის) დოკუმენტაციის განხილვას, მზა პროდუქტის სპეციფიკაციასთან შესაბამისობას და საბოლოო მზა შეფუთვის შემოწმებას.
- 6.4 Quality Control personnel should have access to production areas for sampling and investigation as appropriate.
- 6.4 ხარისხის კონტროლის პერსონალს წარმოების სათავსოებში შესვლა უნდა შეეძლოს ნიმუშის აღების და გამოკვლევის საჭროებისამებრ განსახორციელებლად.

Good Quality Control Laboratory Practice

სათანადო ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის პრაქტიკა

- 6.5 Control laboratory premises and equipment should meet the general and specific requirements for Quality Control areas given in Chapter 3. In particular, the microbiological laboratory should be arranged so as to minimize risk of cross-contamination. Laboratory equipment should not be routinely moved between high risk areas to avoid accidental cross-contamination.
- 6.5 კონტროლის ლაბორატორიის შენობა და აღჭურვილობა უნდა აკმაყოფილებდეს. ხარისხის კონტროლის სფეროსთვის დადგენილ ზოგად და სპეციალურ მოთხოვნებს, რომელიც მე-3 თავშია მითითებული. კერძოდ კი, მიკრობიოლოგიური ლაბორატორია ისე უნდა იყოს მოწყობილი, რომ ჯვარედინი კონტამინაციის რისკი მინიმუმამდე იყოს შემცირებული. ლაბორატორიის აღჭურვილობის გადაადგილება რეგულარულად არ უნდა ხდებოდეს მაღალი რისკის შემცველ ადგილებს შორის, რათა არ მოხდეს შემთხვევითი ჯვარედინი კონტამინაცია.

- 6.6 The personnel, premises, and equipment in the laboratories should be appropriate to the tasks imposed by the nature and the scale of the manufacturing operations. The use of outside laboratories, in conformity with the principles detailed in Chapter 7, Contract Analysis, can be accepted for particular reasons, but this should be stated in the Quality Control records.
- 6.6 ლაბორატორიებში არსებული პერსონალი, შენობა და აღჭურვილობა საწარმოო ოპერაციების ხასიათისა და მასშტაბების მიხედვით დადგენილი ამოცანების შესაბამისი უნდა იყოს. შეიძლება გარკვეული მიზეზების გამო მისაღები იყოს გარე ლაბორატორიების გამოყენება მე-7 თავში აღწერილი პრინციპების მიხედვით, ასევე ანალიზის წარმოება ხელშეკრულებით, მაგრამ ეს ხარისხის კონტროლის ანგარიშებში დაფიქსირებული უნდა იყოს.

Documentation

დოკუმენტაცია

- 6.7 Laboratory documentation should follow the principles given in Chapter 4. An important part of this documentation deals with Quality Control and the following details should be readily available to the Quality Control Department:
- 6.7 ლაბორატორიის დოკუმენტაცია მე-4 თავში მითითებული პრინციპების შესაბამისი უნდა იყოს. ამ დოკუმენტაციის მნიშვნელოვანი ნაწილი ხარისხის კონტროლს უნდა ეხებოდეს. ხარისხის კონტროლის განყოფილებისთვის ადვილად ხელმისაწვდომი უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:
- specifications;
სპეციფიკაციები;
 - procedures describing sampling, testing, records (including test worksheets and/or laboratory notebooks), recording and verifying;
პროცედურები, სადაც აღწერილია ნიმუშის აღება, ტესტირება, ოქმები (მათ შორის ტესტის სამუშაო ფურცლები და/ან ლაბორატორიის ჟურნალები), დაფიქსირება და ვერიფიკაცია;
 - a procedure for the investigation of Out Of Specification and anomalous results and Out Of Trend results;
სპეციფიკაციასთან შეუსაბამო შედეგების, ანომალური შედეგების და ტენდენციასთან შეუსაბამო შედეგების გამოკვლევის პროცედურა;
 - procedures for and records of the calibration/qualification of instruments and maintenance of equipment;
ხელსაწყოების კალიბრაციის/კვალიფიკაციის და დანადგარების ტექნომსახურების ჩატარების პროცედურები და ოქმები;
 - testing reports and/or certificates of analysis;
ტესტირების ანგარიშები და/ან ანალიზის სერტიფიკატები;
 - data from environmental (air, water and others utilities) monitoring, where required;
გარემოს (ჰაერის, წყლის და სხვა სისტემების) მონიტორინგის მონაცემები, საჭიროების შემთხვევაში;
 - validation records of test methods, where applicable
ტესტის მეთოდების ვალიდაციის ოქმები შესაბამის შემთხვევაში
- 6.8 Any Quality Control documentation relating to a batch record should be retained following the principles given in chapter 4 on retention of batch documentation.
- 6.8 ხარისხის კონტროლის ნებისმიერი დოკუმენტაცია, რომელიც საწარმოო

ფურცელთან არის დაკავშირებული, სერიის დოკუმენტაციის წარმოების შესახებ მე-4 თავში მითითებული პრინციპების მიხედვით უნდა იწარმოებოდეს.

6.9 Some kinds of data (e.g. tests results, yields, environmental controls) should be recorded in a manner permitting trend evaluation. Any out of trend or out of specification data should be addressed and subject to investigation.

6.9 ზოგიერთი ტიპის მონაცემები (მაგ., ტესტის შედეგები, გამოსავალი, გარემოს კონტროლი) ისე უნდა დაფიქსირდეს, რომ შესაძლებელი იყოს ტენდენციის შეფასება. ტენდენციასთან ან სპეციფიკაციასთან შეუსაბამო ნებისმიერი მონაცემი განხილული და გამოკვლეული უნდა იყოს.

6.10 In addition to the information which is part of the batch documentation, other raw data such as laboratory notebooks and/or records should be retained and readily available

6.10 გარდა იმ ინფორმაციისა, რომელიც სერიის დოკუმენტაციის ნაწილს წარმოადგენს, უნდა არსებობდეს და ადვილად ხელმისაწვდომი იყოს სხვა დაუმუშავებელი მონაცემებიც, როგორც არის ლაბორატორიის ჟურნალები და/ან ოქმები.

Sampling

ნიმუშის აღება

6.11 The sample taking should be done and recorded in accordance with approved written procedures that describe:

6.11 ნიმუშის აღება უნდა განხორციელდეს და დაფიქსირდეს დამტკიცებული წერილობითი პროცედურების მიხედვით, სადაც აღწერილია:

- the method of sampling;

ნიმუშის აღების მეთოდი;

- the equipment to be used;

აღჭურვილობა, რომელიც გამოყენებული უნდა იყოს ნიმუშის ასაღებად;

- the amount of the sample to be taken;

ასაღები ნიმუშის მოცულობა;

- instructions for any required sub-division of the sample;

მითითებები ნიმუშის შემდგომი დაყოფის შესახებ, თუ ასეთი დაყოფა აუცილებელია;

- the type and condition of the sample container to be used;

ნიმუშის კონტეინერის ტიპი და მდგომარეობა;

- the identification of containers sampled;

იმ კონტეინერების იდენტიფიკაცია, საიდანაც ნიმუშის აღება ხდება;

- any special precautions to be observed, especially with regard to the sampling of sterile or noxious materials;

განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები, რომლის გათვალისწინებაც აუცილებელია, განსაკუთრებით ნიმუშის სტერილური ან ტოქსიკური მასალებიდან აღებისას;

- the storage conditions;

შენახვის პირობები;

- instructions for the cleaning and storage of sampling equipment.

მითითებები ნიმუშის ასაღები ხელსაწყოების დასუფთავებისა და შენახვის

შესახებ.

6.12 Samples should be representative of the batch of materials or products from which they are taken.

Other samples may also be taken to monitor the most stressed part of a process (e.g. beginning or end of a process). The sampling plan used should be appropriately justified.

6.12 ნიმუში წარმომადგენლობითი უნდა იყოს და წარმოადგენდეს მასალების იმ სერიას, საიდანაც ის არის აღებული.

შესაძლებელია სხვა ნიმუშების აღება პროცესის ყველაზე საყურადღებო ნაწილის მონიტორინგის მიზნით (მაგ., პროცესის დასაწყისის ან დასასრულის). ნიმუშის აღების გეგმა სათანადოდ უნდა იყოს დასაბუთებული.

6.13 Sample containers should bear a label indicating the contents, with the batch number, the date of sampling and the containers from which samples have been drawn. They should be managed in a manner to minimize the risk of mix-up and to protect the samples from adverse storage conditions.

6.13 ნიმუშის კონტეინერებზე დატანილი უნდა იყოს ეტიკეტი, სადაც მითითებულია კონტეინერის შიგთავსი სერიის ნომერთან ერთად, ნიმუშის აღების ვადა და კონტეინერები, საიდანაც ნიმუშის აღება მოხდა. ნიმუშის კონტეინერების მართვა უნდა უზრუნველყოფდეს აღრევის რისკის მინიმუმამდე შემცირებას და ნიმუშების დაცვას შენახვის არასასურველი პირობებისგან.

6.14 Further guidance on reference and retention samples is given in Annex 19.

6.14 სტანდარტული და საარბიტრაჟო ნიმუშების შესახებ შემდგომი მითითებები მოცემულია მე-19 დანართში.

Testing

ტესტირება

6.15 Testing methods should be validated. A laboratory that is using a testing method and which did not perform the original validation (e.g. the use of a compendial method), should verify the appropriateness of the testing method. All testing operations described in the marketing authorisation or technical dossier should be carried out according to the approved methods.

6.15 ტესტირების მეთოდები ვალიდირებული უნდა იყოს. ლაბორატორია, რომელიც ტესტირების მეთოდს იყენებს და რომელსაც საწყისი ვალიდაცია (მაგ., შემოკლებული მეთოდის გამოყენება) არ ჩაუტარებია, ვალდებულია ტესტირების მეთოდების შესაბამისობა შეამოწმოს. სავაჭრო ლიცენზიაში ან ტექნიკურ დოსიეში აღწერილი ტესტირების ყველა ოპერაცია დამტკიცებული მეთოდების მიხედვით უნდა განხორციელდეს.

6.16 The results obtained should be recorded, trended and checked to make sure that they are consistent with each other. Any calculations should be critically examined.

6.16 მიღებული შედეგები უნდა დაფიქსირდეს და შემოწმდეს, ასევე უნდა ჩატარდეს მათი ტენდენციის ანალიზი, რათა დაერწმუნდეთ მათ თანმიმდევრულობაში ერთმანეთის მიმართ. ნებისმიერი გამოთვლა კრიტიკულად უნდა შემოწმდეს.

6.17 The tests performed should be recorded and the records should include at least the

following data:

6.17 შესრულებული ტესტები უნდა დაფიქსირდეს და ჩანაწერებში მინიმუმ შემდეგი მონაცემები უნდა იყოს მითითებული:

- a) name of the material or product and, where applicable, dosage form;
მასალის ან პროდუქტის დასახელება და, შესაბამის შემთხვევაში, დოზირების ფორმა;
- b) batch number and, where appropriate, the manufacturer and/or supplier;
სერიის ნომერი და, შესაბამის შემთხვევაში, მწარმოებელი და/ან მომწოდებელი;
- c) references to the relevant specifications and testing procedures;
შესაბამისი სპეციფიკაციებისა და ტესტის პროცედურების მითითება;
- d) test results, including observations and calculations, and reference to any certificates of analysis;
ტესტის შედეგები, მათ შორის დაკვირვების შედეგები და გამოთვლები, და ნებისმიერი ჩატარებული ანალიზის სერტიფიკატების დამოწმება;
- e) dates of testing;
ტესტის ჩატარების თარიღები;
- f) initials of the persons who performed the testing;
იმ პირის ინიციალები, რომელმაც ტესტი ჩაატარა;
- g) initials of the persons who verified the testing and the calculations, where appropriate;
იმ პირის ინიციალები, რომელმაც შეამოწმა ტესტის ჩატარება და გამოთვლების შესრულება, შესაბამის შემთხვევაში;
- h) a clear statement of approval or rejection (or other status decision) and the dated signature of the designated responsible person.
დამტკიცების ან წუნდების (ან სხვა სტატუსის შესახებ მიღებული გადაწყვეტილების) შესახებ მკაფიოდ გაკეთებული განცხადება, რომელზეც არსებობს პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა და მითითებულია თარიღი.

6.18 All the in-process controls, including those made in the production area by production personnel, should be performed according to methods approved by Quality Control and the results recorded.

6.18 ყველანაირი შიდასაწარმოო კონტროლი, მათ შორის საწარმოში წარმოების პერსონალის მიერვე განხორციელებული კონტროლი, ხარისხის კონტროლის მიერ დამტკიცებული მეთოდებით უნდა განხორციელდეს და შედეგები უნდა დაფიქსირდეს.

6.19 Special attention should be given to the quality of laboratory reagents, solutions, glassware, reference standards and culture media. They should be prepared and controlled in accordance with written procedures.

6.19 განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მივაქციოთ ლაბორატორიაში გამოყენებული რეაგენტების, ხსნარების, ჭურჭლის, სტანდარტების და საკვები ნიადაგების ხარისხს. მათი მომზადება და კონტროლი წერილობითი პროცედურების მიხედვით უნდა ხდებოდეს.

6.20 Reference standards should be certified, qualified and verified as suitable for its intended use.

6.20 სტანდარტებს დანიშნულებისამებრ უნდა ჰქონდეს ჩატარებული სერტიფიკაცია, კვალიფიკაცია და ვერიფიკაცია.

6.21 Culture media should be prepared in accordance with the manufacturer's requirements unless scientifically justified. The performance of all culture media should be verified prior to use.

6.21 საკვები ნიადაგები მწარმოებლის მოთხოვნების მიხედვით უნდა მომზადდეს თუ სხვაგვარად არ არის მეცნიერულად დასაბუთებული. გამოყენებამდე უნდა მოხდეს საკვები ნიადაგების ფუნქციონირების შემოწმება.

6.22 Laboratory reagents, solutions, reference standards and culture media should be marked with the preparation and opening date and the signature of the person who prepared them. Their in-use shelf life should be established / documented and scientifically justified. The expiry date of unstable reagents and culture media should be indicated on the label, together with specific storage conditions. In addition, for volumetric solutions, the last date of standardisation and the last current factor should be indicated.

6.22 ლაბორატორიაში გამოყენებულ რეაგენტებს, ხსნარებს, სტანდარტებს და საკვებ ნიადაგებს უნდა ჰქონდეთ შესაბამისი მარკირება, სადაც მითითებული იქნება მომზადებისა და გახსნის თარიღი და იმ პირის ხელმოწერა, რომელმაც ისინი მოამზადა. დადგენილი/დოკუმენტირებული და მეცნიერულად დასაბუთებული უნდა იყოს მათი შენახვის ვადა გამოყენებისას. არასტაბილური რეაგენტების და საკვები ნიადაგების ვარგისიანობის ვადა მითითებული უნდა იყოს ეტიკეტზე შენახვის სპეციალურ პირობებთან ერთად. გარდა ამისა, ტიტრირების ხსნარების შემთხვევაში, მითითებული უნდა იყოს ბოლო სტანდარტიზაციის თარიღი და ბოლო მიმდინარე მაჩვენებელი.

6.23 Where necessary, the date of receipt of any substance used for testing operations (e.g. reagents, solutions and reference standards) should be indicated on the container. Instructions for use and storage should be followed. In certain cases it may be necessary to carry out an identification test and/or other testing of reagent materials upon receipt or before use.

6.23 როდესაც საჭიროა, ტესტირებისთვის გამოყენებული ნივთიერებების (მაგ., რეაგენტების, ხსნარების და სტანდარტების) მიღების თარიღი მითითებული უნდა იყოს კონტეინერზე. დაცული უნდა იყოს მითითებები გამოყენებისა და შენახვის შესახებ. გარკვეულ შემთხვევებში შეიძლება აუცილებელი იყოს რეაგენტების მასალის იდენტიფიკაციის ტესტის და/ან სხვა ტესტის ჩატარება მასალის მიღებისას ან გამოყენებამდე.

6.24 Animals used for testing components, materials or products, should, where appropriate, be quarantined before use. They should be maintained and controlled in a manner that assures their suitability for the intended use. They should be identified, and adequate records should be maintained, showing the history of their use.

6.24 კომპონენტების, მასალების ან პროდუქტის ტესტირებისას გამოყენებული ცხოველები, შესაბამის შემთხვევაში, კარანტინში უნდა მოთავსდნენ გამოყენებამდე. მათი მოვლა და კონტროლი უნდა უზრუნველყოფდეს მათ დანიშნულებასთან შესაბამისობას. საჭიროა ცხოველების იდენტიფიკაცია და

სათანადო ოქმების წარმოება, სადაც ნაჩვენებია იქნება ცხოველების გამოყენების ისტორია.

- 6.25 Microbiological media and strains should be decontaminated and disposed of in a manner to prevent the cross-contamination and retention of residues. The in-use shelf life of microbiological media should be established, ~~and~~ documented and scientifically justified.
- 6.25 მიკრობიოლოგიური ნიადაგების და შტამების დეკონტამინაცია და ლიკვიდაცია ისე უნდა მოხდეს, რომ გამოირიცხოს ჯვარედინი კონტამინაცია და ნარჩენების დარჩენა. დადგენილი, დოკუმენტირებული და მეცნიერულად დასაბუთებული უნდა იყოს. მიკრობიოლოგიური ნიადაგების შენახვის ვადა გამოყენებისას.

On-going stability programme

მიმდინარე სტაბილურობის პროგრამა

- 6.26 After marketing, the stability of the medicinal product should be monitored according to a continuous appropriate programme that will permit the detection of any stability issue (e.g. changes in levels of impurities or dissolution profile) associated with the formulation in the marketed package.
- 6.26 ბაზარზე გატანის შემდეგ სამკურნალო საშუალების სტაბილურობის მონიტორინგი უნდა ხდებოდეს შესაბამისი უწყვეტი პროგრამის მიხედვით, რომელიც საშუალებას გვაძლევს დავადგინოთ ბაზარზე გატანილ შეფუთვაში არსებული შემადგენლობის სტაბილურობის პრობლემა (მაგ., მინარევების ან ხსნადობის პროფილის დონეების ცვლილება).
- 6.27 The purpose of the on-going stability programme is to monitor the product over its shelf life and to determine that the product remains, and can be expected to remain, within specifications under the labelled storage conditions.
- 6.27 მიმდინარე სტაბილურობის პროგრამის მიზანია პროდუქტის მონიტორინგი შენახვის ვადის განმავლობაში და განსაზღვრა, ეტიკეტზე მითითებული შენახვის პირობებში პროდუქტი სპეციფიკაციების ზღვრებში რჩება თუ არა და მომავალში რამდენად მოსალოდნელია სპეციფიკაციებთან შესაბამისობა.
- 6.28 This mainly applies to the medicinal product in the package in which it is sold, but consideration should also be given to the inclusion in the programme of bulk product. For example, when the bulk product is stored for a long period before being packaged and/or shipped from a manufacturing site to a packaging site, the impact on the stability of the packaged product should be evaluated and studied under ambient conditions. In addition, consideration should be given to intermediates that are stored and used over prolonged periods. Stability studies on reconstituted product are performed during product development and need not be monitored on an on-going basis. However, when relevant, the stability of reconstituted product can also be monitored.
- 6.28 ეს ძირითადად ეხება სამკურნალო საშუალებას შეფუთვაში, რომელშიც იგი იყიდება, მაგრამ უნდა გავითავალისწინოთ პროგრამაში ნახევაპროდუქტების ჩართვის საკითხიც. მაგალითად, როდესაც ნახევაპროდუქტები დიდი ხნის განმავლობაში ინახება შეფუთვამდე და/ან საწარმოდან შეფუთვის ადგილზე გადაზიდვამდე, უნდა შევავასოთ და გარემო პირობებში შევისწავლოთ გავლენა შეფუთულ პროდუქტზე. გარდა ამისა, უნდა გავითავალისწინოთ შუალედური პროდუქტი, რომელიც დიდი ხნის განმავლობაში ინახება და

გამოიყება. აღდგენილი პროდუქტის სტაბილურობის კვლევები ტარდება პროდუქტის განვითარებისას და მისი მიმდინარე მონიტორინგი საჭირო არ არის. მაგრამ საჭიროების შემთხვევაში შეიძლება ასევე ჩატარდეს აღდგენილი პროდუქტის სტაბილურობის მონიტორინგი.

6.29 The on-going stability programme should be described in a written protocol following the general rules of Chapter 4 and results formalised as a report. The equipment used for the on-going stability programme (stability chambers among others) should be qualified and maintained following the general rules of Chapter 3 and annex 15.

6.29 მიმდინარე სტაბილურობის პროგრამა აღწერილი უნდა იყოს წერილობით ოქმში მე-4 თავში მითითებული ზოგადი წესების მიხედვით. შედეგები ფორმალიზებული უნდა იყოს ანგარიშში. მიმდინარე სტაბილურობის პროგრამისთვის გამოყენებულ აღჭურვილობას (მათ შორის სტაბილურობის კამერებს) კვალიფიკაცია და ტექნომსახურება უნდა უტარდებოდეს მე-3 თავსა და მე-15 დანართში მითითებული ზოგადი წესების მიხედვით.

6.30 The protocol for an on-going stability programme should extend to the end of the shelf life period and should include, but not be limited to, the following parameters:

6.30 მიმდინარე სტაბილურობის პროგრამა შენახვის ვადის პერიოდს ბოლომდე უნდა მოიცავდეს. სხვა ინფორმაციასთან ერთად მასში გათვალისწინებული უნდა იყოს შემდეგი პარამეტრები:

- number of batch(es) per strength and different batch sizes, if applicable
სერიის (სერიების) რაოდენობა თითოეულ კონცენტრაციაზე და სერიების სხვადასხვა მოცულობა, შესაბამის შემთხვევაში
- relevant physical, chemical, microbiological and biological test methods
შესაბამისი ფიზიკური, ქიმიური, მიკრობიოლოგიური და ბიოლოგიური ტესტის მეთოდები
- acceptance criteria
მისაღებობის კრიტერიუმები
- reference to test methods
ტესტის მეთოდების დამოწმება
- description of the container closure system(s)
კონტეინერის დახუფვის სისტემის (სისტემების) აღწერა
- testing intervals (time points)
ტესტირების ინტერვალები (დროითი წერტილები)
- description of the conditions of storage (standardised ICH/VICH conditions for long term testing, consistent with the product labelling, should be used)
შენახვის პირობების აღწერა (გამოყენებული უნდა იყოს ხანგრძლივი ტესტირების სტანდარტიზებული ICH/VICH პირობები პროდუქტის ეტიკეტირების შესაბამისად)
- other applicable parameters specific to the medicinal product.
კონკრეტულ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებული სხვა პარამეტრები

6.31 The protocol for the on-going stability programme can be different from that of the initial long- term stability study as submitted in the marketing authorisation dossier provided that

this is justified and documented in the protocol (for example the frequency of testing, or when updating to ICH/VICH recommendations).

6.31 მიმდინარე სტაბილურობის პროგრამის ოქმი შეიძლება სავაჭრო ლიცენზიის დოსიეში წარმოდგენილი საწყისი ხანგრძლივი სტაბილურობის კვლევის ოქმისგან განსხვავდებოდეს თუკი ეს ოქმშია დასაბუთებული და დოკუმენტირებული (მაგალითად, ტესტირების პერიოდულობა ან ICH/VICH რეკომენდაციების მიხედვით განახლება).

6.32 The number of batches and frequency of testing should provide a sufficient amount of data to allow for trend analysis. Unless otherwise justified, at least one batch per year of product manufactured in every strength and every primary packaging type, if relevant, should be included in the stability programme (unless none are produced during that year). For products where on-going stability monitoring would normally require testing using animals and no appropriate alternative, validated techniques are available, the frequency of testing may take account of a risk-benefit approach. The principle of bracketing and matrixing designs may be applied if scientifically justified in the protocol.

6.32 სერიების რაოდენობა და ტესტირების პერიოდულობა საკმარის მონაცემებს უნდა იძლეოდეს იმისთვის, რომ ტენდენციის ანალიზი შესაძლებელი იყოს. თუ სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული, სტაბილურობის პროგრამაში ჩართული უნდა იყოს წარმოებული პროდუქტის მინიმუმ ერთ სერია წელიწადში, ყოველი კონცენტრაციის და, შესაბამის შემთხვევაში, პირველადი შეფუთვის ყოველი ტიპის გათვალისწინებით (გამონაკლისია შემთხვევა, როდესაც მთელი წლის განმავლობაში არც ერთი სერია არ იწარმოება). იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტისთვის მიმდინარე სტაბილურობის პროგრამა ტესტის ჩატარებას ჩვეულებრივ ცხოველების გამოყენებით მოითხოვს, სხვა ალტერნატივა არ არსებობს და ვალიდირებული მეთოდები ხელმისაწვდომია, ტესტირების პერიოდულობა შეიძლება ითვალისწინებდეს დამოკიდებულებას რისკებსა და სარგებელს შორის. ბრაკეტირებისა და მატრიცირების დიზაინები შეიძლება გამოვიყენოთ თუ ოქმში შესაბამისი მეცნიერული დასაბუთება არსებობს.

6.33 In certain situations, additional batches should be included in the on-going stability programme.

For example, an on-going stability study should be conducted after any significant change or significant deviation to the process or package. Any reworking, reprocessing or recovery operation should also be considered for inclusion.

6.33 გარკვეულ სიტუაციებში მიმდინარე სტაბილურობის კვლევაში ჩართული უნდა იყოს დამატებითი სერიები. მაგალითად, მიმდინარე სტაბილურობის კვლევა უნდა ჩატარდეს პროცესში ან შეფუთვაში მნიშვნელოვანი ცვლილების შეტანის ან მნიშვნელოვანი გადახრის დაფიქსირების შემდეგ. სერიების ჩართვისას უნდა გავითვალისწინოთ გადამუშავების ან აღდგენის ნებისმიერი ოპერაცია.

6.34 Results of on-going stability studies should be made available to key personnel and, in particular, to the Qualified Person(s). Where on-going stability studies are carried out at a site other than the site of manufacture of the bulk or finished product, there should be a written agreement between the parties concerned. Results of on-going stability studies should be available at the site of manufacture for review by the competent authority.

6.34 მიმდინარე სტაბილურობის კვლევების შედეგები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს

წამყვანი თანამდებობის პირებისთვის, განსაკუთრებით კი კვალიფიცირებული პირის (პირებისთვის). როდესაც მიმდინარე სტაბილურობის კვლევები ნახევარპროდუქტების ან მზა პროდუქტის საწარმოს გარეთ ტარდება, უნდა არსებობდეს წერილობითი შეთანხმება შესაბამის მხარეებს შორის. მიმდინარე სტაბილურობის კვლევის შედეგები საწარმოში ხელმისაწვდომი უნდა იყოს, რათა კომპეტენტურმა ორგანომ შეძლოს მისი განხილვა.

- 6.35 Out of specification or significant atypical trends should be investigated. Any confirmed out of specification result, or significant negative trend, should be reported to the relevant competent authorities. The possible impact on batches on the market should be considered in accordance with Chapter 8 of the GMP Guide and in consultation with the relevant competent authorities.
- 6.35 გამოკვლეული უნდა იყოს სპეციფიკაციასთან შეუსაბამობა ან მნიშვნელოვანი ატიპიური ტენდენციები. ნებისმიერი დადასტურებული სპეციფიკაციასთან შეუსაბამო შედეგი ან მნიშვნელოვანი უარყოფითი ტენდენცია შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოებს უნდა ეცნობოს. ბაზარზე გატანილ სერიებზე შესაძლო გავლენა განხილული უნდა იყოს სათანადო წარმოების პრაქტიკის დირექტივის მე-8 თავის მიხედვით და შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე.
- 6.36 A summary of all the data generated, including any interim conclusions on the programme, should be written and maintained. This summary should be subjected to periodic review.
- 6.36 ყველა წარმოებული მონაცემის შეჯამება, მათ შორის ნებისმიერი შუალედური დასკვნები პროგრამის შესახებ, წერილობით უნდა იწარმოებოდეს. შეჯამება პერიოდულ გადახედვას უნდა ექვემდებარებოდეს.

Technical transfer of testing methods

ტესტის მეთოდების ტექნიკური გადაცემა

- 6.37 Prior to transferring a test method, the transferring site should verify that the test method(s) comply with those as described in the Marketing Authorisation or the relevant technical dossier. The original validation of the test method(s) should be reviewed to ensure compliance with current ICH/VICH requirements. A gap analysis should be performed and documented to identify any supplementary validation that should be performed, prior to commencing the technical transfer process.
- 6.37 ტესტის მეთოდის გადაცემამდე გადამცემ მხარეს ევალება ტესტის მეთოდის (მეთოდების) სავაჭრო ლიცენზიაში ან სათანადო ტექნიკურ დოსიეში აღწერილ მეთოდებთან შესაბამისობის ვერიფიკაცია. საჭიროა გადაიხედოს ტესტის მეთოდის (მეთოდების) საწყისი ვალიდაცია, რათა დავრწმუნდეთ, რომ ის მიმდინარე ICH/VICH მოთხოვნების შესაბამისია. საჭიროა ხარვეზების ანალიზის შესრულება და დოკუმენტირება, რათა დადგინდეს საჭიროა თუ არა დამატებითი ვალიდაცია, რომელიც ტექნიკური გადაცემის პროცესის დაწყებამდე უნდა შესრულდეს.

6.38 The transfer of test methodology from one laboratory (transferring laboratory) to another laboratory (receiving laboratory) should be described in a written protocol.

6.38 ტესტის მეთოდოლოგიის ერთი ლაბორატორიიდან (გადამცემი ლაბორატორია) მეორე ლაბორატორიაში (მიმღები ლაბორატორია) გადაცემა წერილობით ოქმში უნდა იყოს აღწერილი.

6.39 The protocol should include, but not be limited to, the following parameters:

6.39 ოქმში სხვა დეტალებთან ერთად მითითებული უნდა იყოს შემდეგი პარამეტრები:

- identification of the relevant test method(s) undergoing transfer
გადასაცემი ტესტის მეთოდის (მეთოდების) იდენტიფიკაცია
- Identification of the additional training requirements
დამატებითი სწავლების მოთხოვნების იდენტიფიკაცია
- identification of standards and samples to be tested by both laboratories
იმ სტანდარტებისა და ნიმუშების იდენტიფიკაცია, რომლის ტესტი ორივე ლაბორატორიამ უნდა ჩაატაროს
- identification of any special transport and storage conditions of test items
შესამოწმებელი ერთეულების ტრანსპორტირებისა და შენახვის სპეციალური პირობების იდენტიფიკაცია
- identification of the testing to be performed
შესასრულებელი ტესტის იდენტიფიკაცია
- the acceptance criteria which should be based upon the current validation study of the methodology and with respect to ICH/VICH requirements
მისაღებობის კრიტერიუმები, რომელიც მეთოდოლოგიის მიმდინარე ვალიდაციის კვლევას უნდა ემყარებოდეს და დაკავშირებული უნდა იყოს ICH/VICH მოთხოვნებთან

6.40 Deviations from the protocol should be investigated prior to closure of the technical transfer process. The technical transfer report should document the comparative outcome of the process and should identify areas requiring further test method revalidation, if applicable.

6.40 ოქმიდან გადახრები ტექნიკური გადაცემის პროცესის დახურვამდე უნდა გამოვიკვლიოთ. ტექნიკური გადაცემის ანგარიშში დოკუმენტირებული უნდა იყოს პროცესის შედარებითი შედეგი და შესაბამის შემთხვევაში დადგენილი უნდა იყოს სფეროები, რომელიც ტესტის მეთოდის შემდგომ რევალიდაციას მოითხოვს.

6.41 Where appropriate, specific requirements described in others European Guidelines, should be addressed for the transfer of particular testing methods (e.g Near Infrared Spectroscopy).

6.41 ტესტირების კონკრეტული მეთოდების (მაგ., ახლო ინფრაწითელი სპექტროსკოპია) გადაცემასთან დაკავშირებით, შესაბამის შემთხვევაში, გათვალისწინებული უნდა იყოს სხვა ევროპულ დირექტივებში აღწერილი სპეციალური მოთხოვნებიც.

Chapter 7: Outsourced Activities

თავი 7: გარე რესურსებით შესრულებული მოქმედებები

Principle

მთავარი

Any activity covered by the GMP Guide that is outsourced should be appropriately defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or operation of unsatisfactory quality. There must be a written Contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party. The Quality Management System of the Contract Giver must clearly state the way that the Qualified Person certifying each batch of product for release exercises his full responsibility.

სათანადო წარმოების პრაქტიკის დირექტივაში გათვალისწინებული ნებისმიერი მოქმედება, რომელიც გარე რესურსებით ხორციელდება, სათანადოდ უნდა იყოს განსაზღვრული, შეთანხმებული და კონტროლირებული, რათა თავიდან ავიცილოთ ყოველგვარი გაუგებრობა, რამაც შეიძლება არადადამაკმაყოფილებელი ხარისხის პროდუქტის ან ოპერაციის მიღება გამოიწვიოს. უნდა არსებობდეს წერილობითი ხელშეკრულება ხელშეკრულების გამცემსა და ხელშეკრულების მიმღებს შორის. ხელშეკრულებაში გარკვევით უნდა იყოს მითითებული თითოეული მხარის მოვალეობები. ხელშეკრულების გამცემის ხარისხის მართვის სისტემაში მკაფიოდ უნდა იყოს მითითებული როგორ უნდა გამოიყენოს კვალიფიცირებულმა პირმა სრული პასუხისმგებლობა პროდუქტის თითოეული სერიის გაშვებისას.

Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers towards the Competent Authorities of the Member States with respect to the granting of marketing and manufacturing authorizations. It is not intended in any way to affect the respective liability of Contract Acceptors and Contract Givers to consumers; this is governed by other provisions of Community and national law.

შენიშვნა: მოცემულ თავში განხილულია სავაჭრო და წარმოების ლიცენზიების გაცემასთან დაკავშირებით მწარმოებლის პასუხისმგებლობები წევრი სახელმწიფოების კომპეტენტური ორგანოების მიმართ. წინამდებარე თავის მიზანი არ არის გავლენა მოახდინოს ხელშეკრულების მიმღებისა და ხელშეკრულების გამცემის ვალდებულებაზე მომხმარებლების მიმართ.

General

ზოგადო

7.1 There should be a written Contract covering the outsourced activities, the products or operations to which they are related, and any technical arrangements made in connection with it.

7.1 უნდა არსებობდეს წერილობითი ხელშეკრულება, სადაც მითითებულია გარე რესურსებით შესრულებული მოქმედებები, ის პროდუქტები ან ოპერაციები, რომელთანაც ეს მოქმედებებია დაკავშირებული, და აღნიშნულ ხელშეკრულებასთან დაკავშირებით დადებული ტექნიკური ხელშეკრულებები.

7.2 All arrangements for the outsourced activities including any proposed changes in

technical or other arrangements should be in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned, where applicable.

7.2 გარე რესურსებით შესრულებულ მოქმედებებთან დაკავშირებით გატარებული ყველა ღონისძიება, მათ შორის შემოთავაზებული ცვლილებები ტექნიკურ ან სხვა სახის ღონისძიებებში, აქტუალური რეგულაციების და, შესაბამის შემთხვევაში, კონკრეტული პროდუქტის სავაჭრო ლიცენზიის მიხედვით უნდა ხორციელდებოდეს.

7.3 Where the marketing authorization holder and the manufacturer are not the same, appropriate arrangements should be in place, taking into account the principles described in this chapter.

7.3 როდესაც სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და მწარმოებელი ერთი და იგივე პირი არ არის, საჭიროა შესაბამისი ღონისძიებების გატარება მოცემულ თავში აღწერილი პრინციპების გათვალისწინებით.

The Contract Giver

ხელშეკრულების გამცემი

7.4 The pharmaceutical quality system of the Contract Giver should include the control and review of any outsourced activities. The Contract Giver is ultimately responsible to ensure processes are in place to assure the control of outsourced activities. These processes should incorporate quality risk management principles and notably include:

7.4 ხელშეკრულების გამცემის ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა უნდა ითვალისწინებდეს გარე რესურსებით შესრულებული მოქმედებების კონტროლს და განიხილვას. გარე რესურსებით შესრულებული მოქმედებების კონტროლისთვის საჭირო პროცესების არსებობაზე საბოლოო პასუხისმგებლობა ხელშეკრულების გამცემს ეკისრება. ეს პროცესები ხარისხის რისკის მართვის პრინციპებში უნდა იყოს ჩადებული და უნდა მოიცავდეს შემდეგ საკითხებს:

7.5 Prior to outsourcing activities, the Contract Giver is responsible for assessing the legality, suitability and the competence of the Contract Acceptor to carry out successfully the outsourced activities. The Contract Giver is also responsible for ensuring by means of the Contract that the principles and guidelines of GMP as interpreted in this Guide are followed.

7.5 ხელშეკრულების გამცემი ვალდებულია გარე რესურსებით შესრულებული მოქმედებების დაწყებამდე შეაფასოს ხელშეკრულების მიმღების ლეგალურობა, შესაბამისობა და კომპეტენტურობა გარე რესურსებით განხორციელებული მოქმედებების წარმატებით განსახორციელებლად. ხელშეკრულების გამცემი ასევე ვალდებულია ხელშეკრულების საშუალებით უზრუნველყოს წინამდებარე სახელმძღვანელოში მოცემული სათანადო წარმოების პრაქტიკის პრინციპებისა და დირექტივების შესრულება.

7.6 The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information and knowledge necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned.

The Contract Giver should ensure that the Contract Acceptor is fully aware of any problems associated with the product or the work which might pose a hazard to his premises, equipment, personnel, other materials or other products.

7.6 ხელშეკრულების გამცემმა ხელშეკრულების მიმღებს უნდა გადასცეს ყველანაირი ინფორმაცია და ცოდნა, რომელიც საჭიროა ხელშეკრულებით გათვალისწინებული ოპერაციების სწორად შესასრულებლად აქტუალური რეგულაციების და კონკრეტული პროდუქტის სავაჭრო ლიცენზიის მიხედვით. ხელშეკრულების გამცემი უნდა დარწმუნდეს, რომ ხელშეკრულების მიმღები სრულად არის ინფორმირებული პროდუქტთან ან სამუშაოსთან დაკავშირებული პრობლემების შესახებ, რომელმაც შეიძლება საფრთხე შეუქმნას მის შენობა-დანადგარებს, პერსონალს, სხვა მასალებსა და სხვა პროდუქტს.

7.7 The Contract Giver should monitor and review the performance of the Contract Acceptor and the identification and implementation of any needed improvement.

7.7 ხელშეკრულების გამცემმა უნდა გააკონტროლოს და განიხილოს ხელშეკრულების მიმღების მოქმედებები, გაუმჯობესების საჭიროების იდენტიფიკაცია და გაუმჯობესების განხორციელება.

7.8 The Contract Giver should be responsible for reviewing and assessing the records and the results related to the outsourced activities. He should also ensure, either by himself, or based on the confirmation of the Contract Acceptor's Qualified Person, that all products and materials delivered to him by the Contract Acceptor have been processed in accordance with GMP and the marketing authorisation.

7.8 ხელშეკრულების გამცემი პასუხისმგებელია გარე რესურსებით განხორციელებულ მოქმედებებთან დაკავშირებული ოქმების და შედეგების განხილვასა და შეფასებაზე. მან ასევე პირადად ან ხელშეკრულების მიმღების კვალიფიცირებული პირის მიერ დადასტურების საფუძველზე უნდა უზრუნველყოს, რომ ხელშეკრულების მიმღების მიერ მისთვის მიწოდებული ყველა პროდუქტს და მასალას სათანადო წარმოების პრაქტიკის და სავაჭრო ლიცენზიის მიხედვით ჰქონდეს გავლილი ტექნოლოგიური პროცესი.

The Contract Acceptor

ხელშეკრულების მიმღები

7.9 The Contract Acceptor must be able to carry out satisfactorily the work ordered by the Contract Giver such as having adequate premises, equipment, knowledge, experience, and competent personnel.

7.9 ხელშეკრულების მიმღებს უნდა შეეძლოს ხელშეკრულების გამცემის მიერ დაკვეთილი სამუშაოს დამაკმაყოფილებლად შესრულება, მაგ., სათანადო შენობა-დანადგარების, აღჭურვილობის, ცოდნის, გამოცდილების და კომპეტენტური პერსონალის უზრუნველყოფა.

7.10 The Contract Acceptor should ensure that all products, materials and knowledge delivered to him are suitable for their intended purpose.

7.10 ხელშეკრულების მიმღებმა უნდა უზრუნველყოს, რომ მისთვის მიწოდებული ყველა პროდუქტი, მასალები და ცოდნა დანიშნულების შესაბამისი იყოს.

7.11 The Contract Acceptor should not subcontract to a third party any of the work entrusted to him under the Contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements. Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that information and knowledge, including those from assessments of the suitability of the third party, are made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.

7.11 ხელშეკრულების მიმღებმა ხელშეკრულებით მისთვის მინდობილი საქმე მესამე მხარეს ქვეხელშეკრულებით არ უნდა გადასცეს ხელშეკრულების გამცემის მიერ წინასწარი შეფასების და ღონისძიებების დამტკიცების გარეშე. ხელშეკრულების მიმღებსა და მესამე მხარეს შორის ღონისძიებების განხორციელებისას, ინფორმაცია და ცოდნა, მათ შორის მესამე მხარის შესაბამისობის შეფასებიდან მიღებული ინფორმაცია, იგივენაირად უნდა იყოს მხარეებს შორის ხელმისაწვდომი, როგორც თავდაპირველი ხელშეკრულების გამცემსა და ხელშეკრულების მიმღებს შორის.

7.12 The Contract Acceptor should not make unauthorized changes, outside the terms of the Contract, which may adversely affect the quality of the outsourced activities for the Contract Giver.

7.12 ხელშეკრულების მიმღებმა არ უნდა განახორციელოს უნებართვო ცვლილებები, რომელიც ხელშეკრულების პირობებით არ არის გათვალისწინებული. ამგვარმა ცვლილებებმა შეიძლება უარყოფითი გავლენა მოახდინოს ხელშეკრულების გამცემისთვის გარე რესურსებით განხორციელებული მოქმედებების ხარისხზე.

7.13 The Contract Acceptor should understand that outsourced activities, including contract analysis, may be subject to inspection by the competent authorities.

7.13 ხელშეკრულების მიმღებს უნდა ესმოდეს, რომ გარე რესურსებით შესრულებული მოქმედებები, მათ შორის ხელშეკრულებით ჩატრებული ანალიზი, შეიძლება კომპეტენტური ორგანოების მიერ ინსპექტირებას ექვემდებარებოდეს.

The Contract

ხელშეკრულება

7.14 A Contract should be drawn up between the Contract Giver and the Contract Acceptor which specifies their respective responsibilities and communication processes relating to the outsourced activities. Technical aspects of the Contract should be drawn up by competent persons suitably knowledgeable in related outsourced activities and Good Manufacturing Practice. All arrangements for outsourced activities must be in accordance with regulations in force and the Marketing Authorisation for the product concerned and agreed by both parties.

7.14 ხელშეკრულება უნდა დაიდოს ხელშეკრულების გამცემსა და ხელშეკრულების მიმღებს შორის და მასში მითითებული უნდა იყოს მხარეების შესაბამისი პასუხისმგებლობები და გარე რესურსებით შესრულებულ მოქმედებებთან დაკავშირებული კომუნიკაციის პროცესები. ხელშეკრულების ტექნიკური ასპექტები უნდა შეადგინონ კომპეტენტურმა პირებმა, რომლებიც სათანადოდ იცნობენ გარე რესურსებით განხორციელებულ მოქმედებებს და სათანადო წარმოების პრაქტიკას. გარე რესურსებით განხორციელებული მოქმედებების შესასრულებლად გატარებული ყველა ღონისძიება აქტუალურ რეგულაციებს და კონკრეტული პროდუქტის სავაჭრო ლიცენზიას უნდა შეესაბამებოდეს. ეს ღონისძიებები შეთანხმებული უნდა იყოს მხარეებს შორის.

7.15 The Contract should describe clearly who undertakes each step of the outsourced activity, e.g. knowledge management, technology transfer, supply chain,

subcontracting, quality and purchasing of materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls (including in-process controls, sampling and analysis).

7.15 ხელშეკრულებაში გარკვევით უნდა იყოს აღწერილი ვინ იღებს პასუხისმგებლობას გარე რესურსებით შესასრულებელი მოქმედებების თითოეულ ეტაპზე, მაგ., ცოდნის მართვაზე, ტექნოლოგიის გადაცემაზე, მოწოდების ჯაჭვზე, ქვებელშეკრულების დადებაზე, მასალების ხარისხსა და შესყიდვაზე, მასალების ტესტირებასა და გაშვებზე, წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის განხორციელებაზე (მათ შორის შიდასაწარმოო კონტროლზე, ნიმუშის აღებასა და ანალიზზე).

7.16 All records related to the outsourced activities, e.g. manufacturing, analytical and distribution records, and reference samples, should be kept by, or be available to, the Contract Giver. Any records relevant to assessing the quality of a product in the event of complaints or a suspected defect or to investigating in the case of a suspected falsified product must be accessible and specified in the relevant procedures of the Contract Giver.

7.16 გარე რესურსებით განხორციელებული ყველა მოქმედების ყველა ოქმი, მაგ., წარმოების, ანალიზისა და დისტრიბუციის ოქმები, და სტანდარტული ნიმუშები, უნდა ინახებოდეს ხელშეკრულების გამცემის მიერ ან ხელმისაწვდომი უნდა იყოს მისთვის.

7.17 The Contract should permit the Contract Giver to audit outsourced activities, performed by the Contract Acceptor or his mutually agreed subcontractors.

7.17 ხელშეკრულება ხელშეკრულების გამცემს საშუალებას უნდა აძლევდეს რომ ჩაატაროს ხელშეკრულების მიმღების ან ორმხრივად შეთანხმებული ქვეკონტრაქტორების მიერ შესრულებული მოქმედებების აუდიტი.

Chapter 8: Complaints, Quality Defects and Product Recalls

თავი 8: რეკლამაციები, ხარისხის ხარვეზები და პროდუქტის გამოხმობა

Principle

მთავარი

In order to protect public and animal health, a system and appropriate procedures should be in place to record, investigate and review complaints including potential quality defects, and if necessary, to effectively and promptly recall medicinal products for human or veterinary use and investigational medicinal products from the distribution network. Quality Risk Management principles should be applied to the investigation and assessment of quality defects and to the decision-making process in relation to product recalls and other risk-reducing actions. Guidance in relation to these principles is provided in Chapter 1.

ადამიანებისა და ცხოველების ჯანმრთელობის დასაცავად უნდა არსებობდეს რეკლამაციების, მათ შორის ხარისხის პოტენციური ხარვეზების დაფიქსირების, გამოკვლევისა და განხილვის სისტემა და შესაბამისი პროცედურები. თუ საჭირო გახდა, აღნიშნული სისტემისა და პროცედურების საშუალებით შესაძლებელი უნდა იყოს დისტრიბუციის ქსელიდან ადამიანური ან ვეტერინარული მოხმარების და საკვლევი სამკურნალო საშუალების ეფექტურად და დაუყოვნებლივ გამოხმობა. ხარისხის ხარვეზების გამოკვლევისა და შეფასებისას, პროდუქტის გამოხმობის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისას და რისკის შემცირებასთან დაკავშირებული სხვა მოქმედებების შესრულებისას გამოყენებული უნდა იყოს ხარისხის რისკის მართვის პრინციპები. ამ პრინციპებთან დაკავშირებული მითითებები მოცემულია პირველ თავში.

All concerned competent authorities should be informed in case of a quality defect (faulty manufacture, product deterioration, detection of falsification, non-compliance with the marketing authorisation or product specification file, or any other serious quality problems) with a medicinal or investigational medicinal product which may result in the recall of the product or an abnormal restriction in the supply.

სამკურნალო საშუალების ან საკვლევი სამკურნალო საშუალების ხარისხის ხარვეზის შემთხვევაში (არასწორი წარმოება, პროდუქტის გაუარესება, ფალსიფიკაციის აღმოჩენა, სავაჭრო ლიცენზიასთან ან პროდუქტის სპეციფიკაციის ფაილთან შეუსაბამობა ან ხარისხთან დაკავშირებული ნებისმიერი სერიოზული პრობლემა), რომელმაც შეიძლება პოდუქტის გამოხმობა ან მიწოდების უჩვეულო შეზღუდვა გამოიწვიოს, ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს ყველა შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოს.

In case of outsourced activities, a contract should describe the role and responsibilities of the manufacturer, the Marketing Authorisation Holder and/or Sponsor and any other relevant third parties in relation to assessment, decision-making, and dissemination of information and implementation of risk-reducing actions relating to a defective product. Guidance in relation to contracts is provided in Chapter 7.

გარე რესურსებით განხორციელებული მოქმედებების შემთხვევაში ხელშეკრულებაში აღწერილი უნდა იყოს მწარმოებლის, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის და/ან სპონსორის, ასევე ნებისმიერი მესამე მხარის როლი და პასუხისმგებლობები შეფასებასთან, გადაწყვეტილების მიღებასთან, ინფორმაციის

გავრცელებასთან დაკავშირებით, ასევე დეფექტურ პროდუქტთან მიმართებაში რისკის შემცირების ღონისძიებების გატარებასთან დაკავშირებით. ხელშეკრულებების შესახებ მითითებები მოცემულია მე-7 თავში.

Personnel and Organisation

პერსონალი და ორგანიზაცია

8.1 Appropriately trained and experienced personnel should be responsible for managing complaint and quality defect investigations and for deciding the measures to be taken to manage any potential risk(s) presented by those issues, including recalls. These persons should be independent of the sales and marketing organisation, unless otherwise justified. If these persons do not include the Qualified Person who is involved in the certification for release of the concerned product, the latter should be made formally aware of any investigations, any risk-reducing actions and any recall operations, in a timely manner.

8.1 სათანადოდ სწავლებაგავლილი და გამოცდილი პერსონალს პასუხისმგებლობა უნდა ეკისრებოდეს რეკლამაციების მართვაზე, ხარისხის ხარვეზების გამოკვლევაზე; არსებული პრობლემებით, მათ შორის პროდუქტის გამოხმობით გამოწვეული პოტენციური რისკის (რისკების) მართვისთვის გასატარებელი ღონისძიებების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებაზე. აღნიშნული პირები დამოუკიდებელნი უნდა იყვნენ გაყიდვების და მარკეტინგის ორგანიზაციისგან, თუკი სხვაგვარად არ არის დასაბუთებული. თუ ამ პირებს შორის არ არის კვალიფიცირებული პირი, რომელიც ჩართულია კონკრეტული პროდუქტის გაშვებაში, ამ უკანასკნელს ფორმალურად და დროულად უნდა ეცნებოს ნებისმიერი გამოკვლევის, რისკის შემცირების მოქმედებების და პროდუქტის გამოხმობის ოპერაციების შესახებ.

8.2 Sufficient personnel and resources should be made available for the handling, reviewing and investigation of complaints and quality defects and for implementing any risk-reducing actions. Sufficient personnel and resources should also be available for the management of interactions with competent authorities.

8.2 რეკლამაციების და ხარისხის ხარვეზების მართვის, განხილვისა და გამოკვლევისთვის, ასევე რისკის შემცირების ღონისძიებების გასატარებლად საკმარისი პერსონალი და რესურსები უნდა არსებობდეს. გარდა ამისა, საკმარისი პერსონალი და რესურსებია საჭირო კომპეტენტურ ორგანოებთან თანამშრომლობის სამართავად.

8.3 The use of inter-disciplinary teams should be considered, including appropriately trained Quality Management personnel.

8.3 გათვალისწინებული უნდა იყოს დისციპლინათშორისი გუნდების, მათ შორის სათანადოდ სწავლებაგავლილი ხარისხის მართვის პერსონალის გამოყენება.

8.4 In situations in which complaint and quality defect handling is managed centrally within an organisation, the relative roles and responsibilities of the concerned parties should be documented. Central management should not, however, result in delays in the investigation and management of the issue.

8.4 ისეთ სიტუაციაში, როდესაც რეკლამაციები და ხარისხის ხარვეზები ცენტრალურად იმართება ორგანიზაციის ფარგლებში, დოკუმენტურად უნდა იყოს დასაბუთებული შესაბამისი მხარეების შედარებითი როლი და პასუხისმგებლობები. მაგრამ ცენტრალურმა მმართველობამ არ უნდა გამოიწვიოს პრობლემის გამოკვლევის

და მართვის დაყოვნება.

Procedures for handling and investigating complaints including possible quality defects რეკლამაციების, მათ შორის ხარისხის შესაძლო ხარვეზების მართვისა და გამოკვლევის პროცედურები

8.5 There should be written procedures describing the actions to be taken upon receipt of a complaint. All complaints should be documented and assessed to establish if they represent a potential quality defect or other issue.

8.5 უნდა არსებობდეს წერილობითი პროცედურები, სადაც აღწერილია რეკლამაციის მიღების დროს განსახორციელებელი მოქმედებები. ყველა რეკლამაცია დოკუმენტირებული და შეფასებული უნდა იყოს, რათა დადგინდეს რამდენად წარმოადგენს ესა თუ ის რეკლამაცია ხარისხის პოტენციურ ხარვეზს ან სხვა პრობლემას.

8.6 As all complaints received by a company may not represent actual quality defect issues, complaints which do not indicate a potential quality defect should be documented appropriately and communicated to the relevant group or person responsible for the investigation and management of complaints of that nature, such as suspected adverse events.

8.6 რამდენადაც კომპანიის მიერ მიღებული ყველა რეკლამაცია შეიძლება ხარისხის რეალურ ხარვეზს არ წარმოადგენდეს, რეკლამაციები, რომელიც ხარისხის პოტენციურ ხარვეზზე არ მიუთითებს, შესაბამისად უნდა დაფიქსირდეს დოკუმენტის სახით და ეცნობოს ანალოგიური ტიპის რეკლამაციების, მაგ., სავარაუდო უარყოფითი მოვლენის, მართვასა და გამოკვლევაზე პასუხისმგებელ ჯგუფს ან პირს.

8.7 There should be procedures in place to facilitate a request to investigate the quality of a batch of a medicinal product to support an investigation into a reported suspected adverse event.

8.7 დანერგილი უნდა იყოს პროცედურები, რომელიც აადვილებს სამკურნალო საშუალების სერიის ხარისხის გამოკვლევის მოთხოვნას, რაც თავის მხრივ ხელს უწყობს დაფიქსირებული სავარაუდო უარყოფითი მოვლენის გამოკვლევას.

8.8 When a quality defect investigation is initiated, procedures should be in place to address at least the following:

8.8 როდესაც ხარისხის ხარვეზის გამოკვლევა იწყება, უნდა არსებობდეს პროცედურები, რომლის საშუალებითაც მინიმუმ შემდეგი საკითხების განხილვა მოხდება:

- i. The description of the reported quality defect.
დაფიქსირებული ხარისხის ხარვეზის აღწერა.
- ii. The determination of the extent of the quality defect. The checking or testing of reference and/or retention samples should be considered as part of this, and in certain cases, a review of the batch production record should be performed.
ხარისხის ხარვეზის მასშტაბების განსაზღვრა. ამ პროცესის ნაწილის სახით გათვალისწინებული უნდა იყოს სტანდარტული და/ან საარბიტრაჟო ნიმუშების შემოწმება ან ტესტირება და გარკვეულ შემთხვევებში საწარმოო ფურცლის განხილვაც უნდა განხორციელდეს.
- iii. The need to request a sample of the defective product from the complainant and, where a

sample is provided, the need for an appropriate evaluation to be carried out. The distribution information for the batch(es) in question. The assessment of the risk(s) posed by the quality defect.

რეკლამაციის ავტორისგან დეფექტური პროდუქტის ნიმუშის მოთხოვნის საჭიროება და, როდესაც ნიმუში წარმოდგენილია, შესაბამისი შეფასების განხორციელების საჭიროება. ინფორმაცია განსახილველი სერიის (სერიების) დისტრიბუციის შესახებ. ხარისხის ხარვეზის მიერ შექმნილი რისკის (რისკების) შეფასება.

- iv. The decision making process that is to be used concerning the potential need for risk-reducing actions to be taken in the distribution network, such as batch or product recalls, or other actions.

გადაწყვეტილების მიღების პროცესი, რომელიც სადისტრიბუციო ქსელში რისკის შემცირების ღონისძიებების, მაგალითად, სერიის ან პროდუქტის გამოხმობის ან სხვა მოქმედებების პოტენციურ საჭიროებასთან დაკავშირებით უნდა იყოს გამოყენებული.

- v. The assessment of the impact that any recall action may have on the availability of the medicinal product to patients/animals in any affected market and the need to notify any such impacts to the relevant authorities.

შესაბამის ბაზარზე პაციენტების/ცხოველებისთვის სამკურნალო საშუალების ხელმისაწვდომობაზე გამოხმობის შესაძლო გავლენის და ამ გავლენის შესახებ შესაბამისი ორგანოების ინფორმირების საჭიროების შეფასება.

- vi. The internal and external communications that should be made in relation to a quality defect and its investigation.

შიდა და გარე კომუნიკაციები, რომელიც ხარისხის ხარვეზთან და მის გამოკვლევასთან დაკავშირებით უნდა დამყარდეს.

- vii. The identification of the potential root cause(s) of the quality defect.

ხარისხის ხარვეზის პოტენციური ძირეული მიზეზის (მიზეზების) დადგენა.

- viii. The need for appropriate Corrective and Preventative Actions (CAPAs) to be identified and implemented for the issue, and for the assessment of the effectiveness of those CAPAs.

შესაბამისი მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებების (CAPA) დადგენის და განხორციელების, ასევე CAPA -ს ეფექტურობის შეფასების საჭიროება.

Investigation and Decision Making

გამოკვლევა და გადაწყვეტილების მიღება

8.9 The information reported in relation to possible quality defects should be recorded, including all the original details. The validity and extent of all reported quality defects should be documented and assessed in accordance with quality risk management principles in order to support decisions regarding the degree of investigation and action taken.

8.9 ხარისხის შესაძლო ხარვეზთან დაკავშირებით მოწოდებული ინფორმაცია უნდა დაფიქსირდეს საწყის დეტალურ ინფორმაციასთან ერთად. ხარისხის ყველა რეგისტრირებული ხარვეზის ვალიდურობა და მასშტაბები დოკუმენტურად უნდა

დასაბუთდეს და შეფასდეს ხარისხის რისკის მართვის პრინციპების მიხედვით, რამდენადაც ეს ხელს შეუწყობს გადაწყვეტილების მიღებას გამოკვლევის ხარისხისა და გასატარებელი ღონისძიებების შესახებ.

8.10 If a quality defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to checking other batches and in some cases other products, in order to determine whether they are also affected. In particular, other batches which may contain portions of the defective batch or defective components should be investigated.

8.10 თუ სერიაში ხარისხის ხარვეზი ან შესაძლო ხარვეზი აღმოჩნდება, საჭიროა შემოწმდეს სხვა სერიებიც და ზოგიერთ შემთხვევაში სხვა პროდუქტიც, რათა განისაზღვროს აღნიშნულმა ხარვეზმა მათზეც იმოქმედა თუ არა. კერძოდ კი, უნდა გამოვიკვლიოთ სხვა სერიები, რომელიც შეიძლება დეფექტური სერიის ნაწილს ან დეფექტურ კომპონენტებს შეიცავდეს.

8.11 Quality defect investigations should include a review of previous quality defect reports or any other relevant information for any indication of specific or recurring problems requiring attention and possibly further regulatory action.

8.11 ხარისხის ხარვეზის გამოკვლევები უნდა მოიცავდეს წინა ხარისხის ხარვეზის ანგარიშების ან სხვა მნიშვნელოვანი ინფორმაციის განხილვას, რათა აღმოვაჩინოთ სპეციფიკური ან განმეორებადი პრობლემები, რომელიც ყურადღებას საჭიროებს და განვსაზღვროთ შემდგომი შესაძლო მარეგულირებელი მოქმედება.

8.12 The decisions that are made during and following quality defect investigations should reflect the level of risk that is presented by the quality defect as well as the seriousness of any non-compliance with respect to the requirements of the marketing authorisation/ product specification file or GMP. Such decisions should ensure that patient and animal safety is maintained in a timely manner, in a way that is commensurate with the level of risk that is presented by those issues.

8.12 გადაწყვეტილებები, რომელიც ხარისხის ხარვეზის გამოკვლევისას და მის შემდგომ მიიღება, უნდა ასახავდეს რა დონის რისკს შეიცავს ხარისხის მოცემული ხარვეზი და რამდენად სერიოზულია შეუსაბამობა სავაჭრო ლიცენზიის/პროდუქტის სპეციფიკაციის ფაილის ან სათანადო წარმოების პრაქტიკის მოთხოვნებთან. ამგვარი გადაწყვეტილებები უნდა უზრუნველყოფდეს, რომ პაციენტის და ცხოველის უსაფრთხოება დროულად შენარჩუნდეს და გატარებული ღონისძიებები არსებული პრობლემების მიერ წარმოშობილი რისკის დონის შესაბამისი იყოს.

8.13 As comprehensive information on the nature and extent of the quality defect may not always be available at the early stages of an investigation, the decision-making processes should still ensure that appropriate risk-reducing actions are taken at an appropriate time-point during such investigations. All the decisions and measures taken as a result of a quality defect should be documented.

8.13 გამოკვლევის ადრეულ ეტაპებზე შეიძლება ყოველთვის ხელმისაწვდომი არ იყოს სრული ინფორმაცია ხარისხის ხარვეზის ხასიათისა და დონის შესახებ, მაგრამ გადაწყვეტილების მიღების პროცესები მაინც უნდა უზრუნველყოფდეს გამოკვლევის განმავლობაში რისკის შემცირების სათანადო ღონისძიებების განხორციელებას შესაბამის დროით წერტილში. ხარისხის ხარვეზის შედეგად მიღებული ყველა გადაწყვეტილება და ყველა გატარებული ღონისძიება დოკუმენტურად უნდა იყოს დასაბუთებული.

8.14 Quality defects should be reported in a timely manner by the manufacturer to the

Marketing Authorisation Holder/Sponsor and all concerned Competent Authorities in cases where the quality defect may result in the recall of the product or in an abnormal restriction in the supply of the product.

8.14 მწარმოებელმა ხარისხის ხარვეზების შესახებ დროულად უნდა აცნობოს სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს/სპონსორს და ყველა შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოს იმ შემთხვევაში, თუ ხარისხის ხარვეზს შეიძლება შედეგად მოყვეს პროდუქტის გამოხმობა ან პროდუქტის მიწოდების უჩვეულო შეზღუდვა.

Root Cause Analysis and Corrective and Preventative Actions

ძირული მიზეზის ანალიზი და მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებები

8.15 An appropriate level of root cause analysis work should be applied during the investigation of quality defects. In cases where the true root cause(s) of the quality defect cannot be determined, consideration should be given to identifying the most likely root cause(s) and to addressing those.

8.15 ხარისხის ხარვეზების გამოკვლევისას გამოყენებული უნდა იყოს ძირული მიზეზის ანალიზის შესაბამისი დონე. იმ შემთხვევაში, თუ ხარისხის ხარვეზის ნამდვილი ძირული მიზეზის (მიზეზების) დადგენა ვერ მოხერხდა, უნდა დავადგინოთ და განვიხილოთ ყველაზე სავარაუდო ძირული მიზეზი (მიზეზები).

8.16 Special attention should be given to establishing whether a quality defect relates to falsification.

8.16 განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მივაქციოთ ფალსიფიკაციის საკითხს და დავადგინოთ, ხარისხის ხარვეზი დაკავშირებულია თუ არა ფალსიფიკაციასთან.

8.17 Where human error is suspected or identified as the cause of a quality defect, this should be formally justified and care should be exercised so as to ensure that process, procedural or system-based errors or problems are not overlooked, if present.

8.17 როდესაც არსებობს ვარაუდი ან დადგენილია, რომ ხარისხის ხარვეზი ადამიანის შეცდომამ გამოიწვია, ეს ფორმალურად უნდა იყოს დასაბუთებული და ყურადღება უნდა მივაქციოთ, რომ არ მოხდეს პროცესის, პროცედურული ან სისტემური შეცდომებისა და პრობლემების უგულვებელყოფა მათი არსებობის შემთხვევაში.

8.18 Appropriate corrective and/or preventative actions (CAPAs) should be identified and taken in response to a quality defect. The effectiveness of such actions should be monitored and assessed.

8.18 ხარისხის ხარვეზის საპასუხოდ უნდა დადგინდეს და განხორციელდეს შესაბამისი მაკორექტირებელი და/ან პრევენციული ღონისძიებები (CAPA). საჭიროა ამ ღონისძიებების მონიტორინგი და შეფასება.

8.19 Quality defect records should be reviewed and trend analyses should be performed regularly for any indication of specific or recurring problems requiring attention.

8.19 საჭიროა ხარისხის ხარვეზის ოქმების რეგულარულად გადახედვა და ტენდენციის ანალიზი, რათა დავადგინოთ სპეციფიური ან განმეორებადი პრობლემები, რომელიც ყურადღებას საჭიროებს.

Product Recalls and other potential risk-reducing actions

პროდუქტის გამოხმობა და პოტენციური რისკის შემცირების სხვა ღონისძიებები

8.20 There should be established written procedures, regularly reviewed and updated when necessary, in order to undertake any recall activity or implement any other risk-reducing actions.

8.20 საჭიროა წერილობითი პროცედურების დადგენა, რეგულარულად გადახედვა და საჭიროებისამებ განახლება, რათა განხორციელდეს პროდუქტის გამოხმობა ან რისკის შემცირების სხვა ღონისძიებები.

8.21 Any retrieval of product from the distribution network as a result of a quality defect should be regarded and managed as a recall.

8.21 ხარისხის ხარვეზის შედეგად სადისტრიბუციო ქსელიდან პროდუქტის დაბრუნების ნებისმიერი შემთხვევა გამოხმობად უნდა ჩაითვალოს და პროცესის მართვა შესაბამისად უნდა განხორციელდეს.

8.22 Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time. In certain cases recall operations may need to be initiated to protect public or animal health prior to establishing the root cause(s) and full extent of the quality defect

8.22 შესაძლებელი უნდა იყოს გამოხმობის ოპერაციების დაუყოვნებლივ და ნებისმიერ დროს დაწყება. გარკვეულ შემთხვევებში ადამიანებისა ან ცხოველების ჯანმრთელობის დაცვის მიზნით შეიძლება გამოხმობის ოპერაციების დაწყება საჭირო იყოს ძირეული მიზეზის (მიზეზების) და ხარისხის ხარვეზის სრული მასშტაბის დადგენამდე.

8.23 The batch/product distribution records should be readily available to the persons responsible for recalls, and should contain sufficient information on wholesalers and directly supplied customers (with addresses, phone and/or fax numbers inside and outside working hours, batches and amounts delivered), including those for exported products and medical samples.

8.23 სერიის/პროდუქტის დისტრიბუციის ოქმები ადვილად ხელმისაწვდომი უნდა იყოს პროდუქტის გამოხმობაზე პასუხისმგებელი პირებისთვის და უნდა შეიცავდეს საკმარის ინფორმაციას საბითუმო მოვაჭრეების და პირდაპირი მომხმარებლების შესახებ (მითითებული უნდა იყოს მისამართები, ტელეფონის და/ან ფაქსის ნომრები სამუშაო საათებში და სამუშაო საათების შემდეგ, სერიები და მიწოდებული რაოდენობა). იგივე ეხება ექსპორტირებულ პროდუქტს და სამედიცინო ნიმუშებსაც.

8.24 In the case of investigational medicinal products, all trial sites should be identified and the countries of destination should be indicated. In the case of an investigational medicinal product for which a marketing authorisation has been issued, the manufacturer of the investigational medicinal product should, in cooperation with the sponsor, inform the marketing authorisation holder of any quality defect that could be related to the authorised medicinal product. The sponsor should implement a procedure for the rapid unblinding of blinded products, where this is necessary for a prompt recall. The sponsor should ensure that the procedure discloses the identity of the blinded product only in so far as is necessary.

8.24 საკვლევი სამკურნალო საშუალებების შემთხვევაში უნდა დადგინდეს კვლევის ყველა ადგილი და მიეთითოს ქვეყნები, რომელიც დანიშნულების ადგილს წარმოადგენს. ისეთი საკვლევი სამკურნალო საშუალების შემთხვევაში, რომელზეც სავაჭრო ლიცენზიაა გაცემული, საკვლევი სამკურნალო საშუალების მწარმოებელმა, სპონსორთან ერთად, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს უნდა აცნობოს ხარისხის ხარვეზის შესახებ, რომელიც შეიძლება ლიცენზირებულ სამკურნალო

საშუალებასთან იყოს დაკავშირებული. როდესაც პროდუქტის სწრაფად გამოხმობისთვის აუცილებელია, სპონსორმა უნდა განახორციელოს პროდუქტების დაფარული იდენტირობის სწრაფად გამჟღავნების პროცედურა. მან პროცედურის საშუალებით პროდუქტის დაფარული იდენტირობის გამჟღავნება უნდა უზრუნველყოს მხოლოდ იმ დონეზე, რა დონეზეც ეს აუცილებელია.

8.25 Consideration should be given following consultation with the concerned Competent Authorities, as to how far into the distribution network a recall action should extend, taking into account the potential risk to public or animal health and any impact that the proposed recall action may have. The Competent Authority should also be informed in situations in which no recall action is being proposed for a defective batch because the batch has expired (such as with short shelf-life products.)

8.25 საჭიროა კომპეტენტურ ორგანოებთან შემდგომი კონსულტაცია იმის შესახებ, თუ რა დონეზე უნდა გავრცელდეს პროდუქტის გამოხმობა დისტრიბუციის ქსელში. გათვალისწინებული უნდა იყოს პოტენციური რისკი ადამიანების ან ცხოველების ჯანმრთელობისადმი და ნებისმიერი სახის გავლენა, რაც შეიძლება პროდუქტის გამოხმობამ მოახდინოს. კომპეტენტურ ორგანოს ასევე უნდა მიეწოდოს ინფორმაცია იმ შემთხვევაში, თუ დეფექტური სერიის გამოხმობა არ ხდება იმის გამო, სერიას ვადა უკვე გაუვიდა (მაგ., მოკლე შენახვის ვადის მქონე პროდუქტების შემთხვევაში).

8.26 All concerned Competent Authorities should be informed in advance in cases where products are intended to be recalled. For very serious issue (i.e. those with the potential to seriously impact upon patient or animal health), rapid risk-reducing actions (such as a product recall) may have to be taken in advance of notifying the Competent Authorities. Wherever possible, attempts should be made to agree these in advance of their execution with the concerned Competent Authorities

8.26 იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტის გამოხმობა იგეგმება, ყველა შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოს წინასწარ უნდა ეცნობოს ამის შესახებ. როდესაც სერიოზული პრობლემაა (ანუ არსებობს შესაძლებლობა, რომ არსებულმა პრობლემამ სერიოზული გავლენა მოახდინოს პაციენტის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე), შეიძლება კომპეტენტური ორგანოებისთვის ინფორმაციის მიწოდებამდე საჭირო გახდეს რისკის შემცირების ღონისძიებების სწრაფად გატარება (მაგ., პროდუქტის გამოხმობა). თუ შესაძლებელია, უნდა შევეცადოთ, რომ ეს ღონისძიებები განხორციელდებოდეს შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოებთან შევთანხმებით.

8.27 It should also be considered whether the proposed recall action may affect different markets in different ways, and if this is the case, appropriate market-specific risk-reducing actions should be developed and discussed with the concerned competent authorities. The risk of shortage of an essential medicinal product which has no authorised alternative should be considered before deciding on a risk-reducing action such as a recall. Any decisions not to execute a risk-reducing action which would otherwise be required should be agreed with the competent authority in advance.

8.27 საჭიროა ასევე გავითვალისწინოთ შემოთავაზებული გამოხმობის ღონისძიება გავლენას მოახდენს თუ არა სხვადასხვა ბაზარზე სხვადასხვანაირად, და თუ საქმე ასეა, ინდივიდუალურად უნდა შევიმუშაოთ და შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოებთან ერთად განვიხილოთ სპეციფიური რისკის შემცირების ღონისძიებები კონკრეტული ბაზრისთვის. არსებითი მნიშვნელობის მქონე სამკურნალო საშუალებების დეფიციტის რისკი, როდესაც მოცემულ სამკურნალო საშუალებას სხვა ლიცენზირებული ალტერნატივა არ გააჩნია, უნდა განვიხილოთ მანამ, სანამ

გადაწყვეტილებას მივიღებთ რისკის შემცირებების ღონისძიების, მაგალითად, პროდუქტის გამოხმობის შესახებ. ნებისმიერი გადაწყვეტილება, რომ არ განხორციელდეს რისკის შემცირების ღონისძიება, რაც სხვა შემთხვევაში აუცილებელი იქნებოდა, წინასწარ უნდა იყოს შეთანხმებული კომპეტენტურ ორგანოსთან.

8.28 Recalled products should be identified and stored separately in a secure area while awaiting a decision on their fate. A formal disposition of all recalled batches should be made and documented and the rationale for the disposition of recalled products (or any reworked versions of them) should be documented and discussed with the relevant competent authority. The extent of shelf-life remaining for any reworked batches that are being considered for placement onto the market should also be considered.

8.28 გამოხმობის შემდეგ საჭიროა გამოხმობილი პროდუქტის იდენტიფიკაცია და ცალკე შენახვა იზილირებულ ადგილზე მანამ, სანამ მივიღებთ გადაწყვეტილებას თუ რა ბედი უნდა ექნოს ამ პროდუქტს. ყველა გამოხმობილი სერიის მოცილება ფორმალურად უნდა მოხდეს და დოკუმენტურად დასაბუთდეს. ასევე აუცილებელია გამოხმობილი პროდუქტის (ან მისი გადამუშავებული ვერსიის) მოცილების საფუძველი დოკუმენტურად იყოს დასაბუთებული და შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოსთან ერთად განხილული. საჭიროა გავითვალისწინოთ ბაზარზე გატანისთვის გამიზნული გადამუშავებული სერიების დარჩენილი შენახვის ვადის ხანგრძლივობაც.

8.29 The progress of the recall process should be recorded and a final report issued, including a reconciliation between the delivered and recovered quantities of the concerned products/batches.

8.29 გამოხმობის პროცესის მიმდინარეობა დაფიქსირებული უნდა იყოს და უნდა შედგეს საბოლოო ანგარიში, სადაც წარმოდგენილი იქნება ბალანსი კონკრეტული პროდუქტის/სერიების მიწოდებულ და ამოღებულ რაოდენობებს შორის.

8.30 The effectiveness of the arrangements in place for recalls should be periodically evaluated to confirm that they remain robust and fit for use. Such evaluations should extend to both within office-hour situations as well as out-of-office hour situations and, when performing such evaluations, consideration should be given as to whether mock-recall actions should be performed. This evaluation should be documented and justified.

8.30 გამოხმობის დანერგილი ღონისძიებების ეფექტურობა პერიოდულად უნდა შეფასდეს, რათა დადასტურდეს, რომ ეს ღონისძიებები საიმედოობას და მიზნისთვის შესაბამისობას კვლავაც ინარჩუნებს. ამგვარი შეფასება უნდა ვრცელდებოდეს როგორც სამუშაო საათების პერიოდზე, ისე სამუშაო საათების შემდგომ პერიოდზე. შეფასებისას უნდა გავითვალისწინოთ სიმულირებული გამოხმობა უნდა განხორციელდეს თუ არა. შეფასება დოკუმენტირებული და დასაბუთებული უნდა იყოს.

8.31 In addition to recalls, there are other potential risk-reducing actions that may be considered in order to manage the risks presented by quality defects. Such actions may include the issuance of cautionary communications to healthcare professionals in relation to their use of a batch that is potentially defective. These should be considered on a case-by-case basis and discussed with the concerned competent authorities.

8.31 გარდა გამოხმობისა, არსებობს პოტენციური რისკის შემცირების სხვა ღონისძიებებიც, რომელიც შეიძლება ხარისხის ხარვეზების მიერ შექმნილი რისკების

სამართავად გამოვიყენოთ. ასეთი ღონისძიებები შეიძლება იყოს პოტენციურად დეფექტური სერიის გამოყენების შესახებ გამაფრთხილებელი ინფორმაციების მიწოდება ჯანდაცვის სპეციალისტებისათვის. აღნიშნული ღონისძიებები ყოველი კონკრეტული შემთხვევისას ინდივიდუალურად უნდა განვიხილოთ შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოებთან ერთად.

CHAPTER 9 SELF INSPECTION

თავი 9: თვითინსპექცია

Principle

მთავარი

Self inspections should be conducted in order to monitor the implementation and compliance with Good Manufacturing Practice principles and to propose necessary corrective measures.

თვითინსპექცია უნდა ჩატარდეს სათანადო წარმოების პრაქტიკის პრინციპების განხორციელების და ამ პრინციპებთან შესაბამისობის მონიტორინგის, ასევე შესაბამისი მაკორექტირებელი ღონისძიებების დასახვის მიზნით.

9.1 Personnel matters, premises, equipment, documentation, production, quality control, distribution of the medicinal products, arrangements for dealing with complaints and recalls, and self inspection, should be examined at intervals following a pre-arranged programme in order to verify their conformity with the principles of Quality Assurance.

9.1 პერსონალთან დაკავშირებული საკითხები, შენობა, დანადგარები, დოკუმენტაცია, წარმოება, ხარისხის კონტროლი, სამკურნალო საშუალებების დისტრიბუცია, რეკლამაციების მართვის ღონისძიებები და გამოხმობა, ასევე თვითინსპექცია გარკვეული პერიოდულობით უნდა მოწმდებოდეს წინასწარ განსაზღვრული პროგრამის მიხედვით, რათა შემოწმდეს მათი შესაბამისობა ხარისხის უზრუნველყოფის პრინციპებთან.

9.2 Self inspections should be conducted in an independent and detailed way by designated competent person(s) from the company. Independent audits by external experts may also be useful.

9.2 თვითინსპექცია დამოუკიდებლად და დეტალურად უნდა ჩატარდეს კომპანიაში შესაბამისი პოზიციის მქონე კომპეტენტური პირის (პირების) მიერ. რეკომენდირებულია ასევე დამოუკიდებელი აუდიტების ჩატარება მოწვეული ექსპერტების მიერ.

9.3 All self inspections should be recorded. Reports should contain all the observations made during the inspections and, where applicable, proposals for corrective measures. Statements on the actions subsequently taken should also be recorded.

9.3 ყველა თვითინსპექცია დაფიქსირებული უნდა იყოს. ანგარიშებში მითითებული უნდა იყოს ინსპექციის დროს დაფიქსირებული შენიშვნები და, შესაბამის შემთხვევაში, რეკომენდაციები მაკორექტირებელი ღონისძიებების შესახებ. მითითებული უნდა იყოს შემდგომში გატარებული ღონისძიებებიც.