

Проект Правил отбора образцов лекарственных средств
для государственного контроля качества при проведении мониторинга
безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Правила отбора образцов лекарственных средств при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (далее – Правила) устанавливают требования к методам отбора проб, упаковке, маркировке, транспортировке и хранению образцов фармакологических и иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – лекарственные средства) при осуществлении проверки соответствия лекарственного средства, находящегося в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

2. Отбор образцов проводится в соответствии с планом контроля качества лекарственных средств, утверждённым Россельхознадзором комиссионно с участием представителей территориальных управлений в организациях, имеющих лицензию на производство лекарственных средств, в организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, в организациях, занимающихся производством животноводческой продукции и выращиванием животных, ветеринарных клиниках и других организациях, участвующих в гражданском обороте лекарственных средств, в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Процедура отбора должна быть задокументирована.

3. Отбор образцов (проб) должен проводиться с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества лекарственных средств и обеспечивающих безопасность персонала, занимающегося отбором и транспортировкой образцов.

При отборе образцов наркотических и психотропных лекарственных средств следует руководствоваться правилами работы, предусмотренными действующими нормативными документами.

4. Отбору образцов для контроля качества подлежат готовые лекарственные средства в потребительской упаковке. Пробы отбираются только из неповрежденных и невскрытых единиц продукции.

5. Способы отбора и хранения образцов должны гарантировать неизменность химического состава препарата в интервале между его отбором и анализом. В процессе отбора необходимо учитывать и строго контролировать качество, время отбора проб, условия их хранения и транспортирования.

6. Перед отбором образцов производится внешний осмотр упаковки, определяется ее качество, целостность, а также соответствие тары и упаковки

указанным в инструкции по применению лекарственного средства и в маркировке препарата. Одновременно проверяются условия хранения лекарственных средств (температурный режим, влажность, освещенность).

Если контролю подлежит лекарственное средство различных серий, то каждую серию необходимо рассматривать как отдельную в отношении отбора образцов.

Не допускается отбор одновременно двух наименований из двух серий (двух партий) лекарственных средств во избежание ошибок при отборе образцов. К отбору от следующей серии поступивших лекарственных средств можно переходить только после выполнения всей процедуры отбора от предыдущей серии.

7. Образцы лекарственных средств отбираются в минимальных количествах, обеспечивающих достоверность результатов испытаний. Величина (объем, масса) образца должна быть достаточной для выполнения видов исследований данной лекарственной формы препаратов, но по количеству может быть меньше предусмотренной нормативным документом.

Минимальные количества образцов лекарственных средств различных лекарственных форм составляют:

а) для порошков, гранул, микрогранул в фасовке до 500 г – не менее 2 упаковок; в фасовке по 1 кг и более – не менее 1 упаковки. Допускается от фасовки более 5 кг отбирать образец массой 1 кг, который опечатывают и к которому прикладывают фотографии невскрытой упаковки и этикетки, характеризующей маркировку препарата;

б) для капсул, таблеток, болусов, свечей, расфасованных и упакованных в пакеты, блистеры, банки, коробки, – не менее 2 упаковок, но таким образом, чтобы количество таблеток, капсул и болусов в них суммарно было не менее 20;

в) для противопаразитарных ошейников, пластин (полосок), расфасованных в пакеты, коробки, банки, – не менее 2 упаковок;

г) для мазей, паст, линиментов, гелей, капель, расфасованных и упакованных в банки, флаконы, пакеты, тюбики, пипетки-капельницы, ампулы в фасовке до 10 г (мл), – не менее 5 упаковок, в фасовке от 10 до 50 г (мл) – не менее 3 упаковок, в фасовке более 50 г (мл) – не менее 2 упаковок;

д) для растворов, суспензий, эмульсий, настоек, отваров для наружного и орального применения, упакованных во флаконы, бутылки, канистры объемом 1 л, – не менее 2 упаковок, объемом более 1 л – не менее 1 упаковки;

е) для растворов, суспензий, эмульсий для инъекций, а также для порошков для приготовления растворов для инъекций, упакованных в ампулы и флаконы при фасовке до 5 мл, – не менее 10 упаковок, при фасовке до 20 мл – не менее 5 упаковок, при фасовке более 20 мл – не менее 2 упаковок;

ж) для растворов, суспензий, эмульсий для наружного применения, упакованных в пипетки-капельницы и ампулы в фасовке до 3 мл, – не менее 10 упаковок, более 3 мл – не менее 5 упаковок;

з) для шприцов-дозаторов для интрацистернального и внутриматочного введения – не менее 5 упаковок, для орального введения – не менее 2 упаковок.

8. Отобранные образцы лекарственных средств в потребительской упаковке (коробки, банки, флаконы, пачки, ампулы и др.), сохраняя оригинальную упаковку, должны быть хорошо упакованы, промаркированы и опечатаны для обеспечения сохранности лекарственных средств. Упаковка должна создавать достаточную защиту образцов от внешних воздействий и повреждений в процессе транспортировки и хранения.

Маркировка должна быть единой для каждого упакованного образца(цов) и содержать информацию, идентифицирующую лекарственное средство, включая наименование продукции, дату отбора проб, номер и дату акта отбора проб.

9. Транспортную тару выбирают в зависимости от количества отобранных образцов лекарственных средств, их свойств и назначения. Образцы лекарственного средства, чувствительного к воздействию света, упаковывают в светонепроницаемую тару; пробы лекарственного средства, содержащего летучее вещество или обладающего запахом, упаковывают отдельно от других лекарственных средств. Пробы лекарственных средств в разрушающейся упаковке, например стеклянные флаконы и ампулы, упаковывают в коробки с перегородками или пересыпают крошкой пенопласта, или помещают в любую другую упаковку, не допускающую контакта одного образца с другим.

10. Транспортируют отобранные образцы лекарственных средств в испытательную лабораторию в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на соответствующем виде транспорта, и дополнительными требованиями, указанными в маркировке лекарственного средства и инструкции по применению лекарственного средства, в срок, не превышающий 5 дней с момента отбора.

11. После проведения отбора образцов составляется акт отбора образцов в трех экземплярах, в котором указываются лица, которые произвели отбор (фамилия, имя, отчество), должность, место отбора, наименование лекарственного(ых) средства(в), количество отобранных образцов, срок годности, номер серии, наименование организации-производителя, объем поставки. Один экземпляр акта остается в организации, в которой отбирались образцы, второй – передается представителю территориального органа Россельхознадзора, присутствовавшему при отборе проб, третий вместе с образцами – в испытательную лабораторию (организацию), проводящую контроль качества образцов.