

## **ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧАЕМЫХ ИЗ ДОНОРСКОЙ КРОВИ ИЛИ ПЛАЗМЫ**

Для целей настоящих Требований используются понятия, которые означают следующее:

"компонент крови" (blood component) - терапевтическая составляющая крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и плазма), которая может быть подготовлена различными методами;

"кровь" (blood) - цельная кровь, которая взята у донора и обработана для трансфузии или для дальнейшего производства;

"лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы" (medicinal products derived from human blood or human plasma) - лекарственные препараты на основе компонентов крови, которые произведены промышленным способом на государственных или негосударственных предприятиях;

"обработка" (processing) - любой из этапов получения компонентов крови, который осуществляется после забора крови перед получением компонента крови (например, сепарация и заморозка компонентов крови). В настоящих Требованиях под обработкой дополнительно понимают выполняемые в учреждениях по забору крови операции, которые являются специфическими для плазмы, используемой для фракционирования;

"основное досье плазмы" (Plasma Master File - PMF) - отдельный документ, который не входит в регистрационное досье на лекарственный препарат. В нем содержится вся соответствующая подробная информация в отношении характеристик цельной донорской плазмы, используемой как исходное сырье для производства промежуточных фракций (субфракций), вспомогательных веществ и активных фармацевтических субстанций, которые являются частью плазмы, лекарственных препаратов или медицинских изделий;

"ответственное лицо" (Responsible Person) - специально назначенное лицо в учреждениях по забору (проверке) крови, которое несет ответственность за:

обеспечение того, что кровь или ее компоненты были взяты и проверены в каждой единице независимо от их предназначения, а также за то, что (в случае предназначения для трансфузии) их обработка, хранение и отпуск были произведены в соответствии с законодательством государств - членов Евразийского экономического союза;

предоставление соответствующей информации уполномоченным органам (организациям) государств - членов Евразийского экономического союза в отношении предписаний, разрешений, аккредитации или лицензирования;

выполнение в учреждении по забору (проверке) крови всех требований законодательства государств - членов Евразийского экономического союза.

Ответственное лицо должно отвечать следующим условиям в отношении квалификации:

иметь высшее образование в области медицины или биологии;

иметь стаж работы не менее 2 лет в области забора (проверки) донорской крови и компонентов крови или их обработки, хранения или распределения.

Обязанности ответственного лица, указанные в настоящем пункте, могут быть переданы другим лицам, которые должны иметь соответствующую квалификацию и стаж работы для выполнения этих обязанностей.

Учреждения по забору (проверке) крови должны сообщить в уполномоченный орган (организацию) государств - членов Евразийского экономического союза фамилию (имя, отчество) ответственного лица с обязанностями, указанными в настоящем пункте, а также других лиц, указанных в настоящем пункте, вместе с информацией о конкретных обязанностях, которые на них возложены.

Если ответственное лицо или лица, указанные в настоящем пункте, заменяются на постоянной или временной основе, учреждение по забору (проверке) крови должно незамедлительно уведомить уполномоченные органы (организации) государств - членов Евразийского экономического союза о фамилии (имени, отчестве) нового ответственного лица и дате его назначения;

"плазма для фракционирования" (plasma for fractionation) - жидкая часть донорской крови, которая остается после отделения клеточных компонентов крови, отобранная в контейнер с антикоагулянтом, или которая остается после сепарации с помощью непрерывной фильтрации или центрифугирования крови с антикоагулянтом во время процедуры афереза. Плазма для фракционирования предназначена для производства лекарственных препаратов, получаемых из плазмы, в частности, альбумина, факторов свертывания крови и иммуноглобулина человека;

"препараты крови" (blood products) - лекарственные препараты, полученные из донорской крови или плазмы;

"программа фракционирования по контракту для третьих стран" (third countries contract fractionation program) - фракционирование по контракту на предприятии по фракционированию или производству лекарственных препаратов из донорской плазмы с использованием исходного сырья из третьих стран (государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза), при этом произведенная продукция не предназначена для обращения на территории Евразийского экономического союза;

"уполномоченное лицо" (Qualified Person) - лицо, назначенное производителем лекарственных средств, которое осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Обязанности уполномоченного лица детально описаны в главе 2 части I Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и Приложении N 16 к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

"учреждение по забору (проверке) крови" (blood establishment) - учреждение, которое несет ответственность за любой аспект забора и проверки донорской крови или компонентов крови независимо от их дальнейшего предназначения, а также за их обработку, хранение и поставку в случае, когда они предназначены для трансфузии. Этот термин не распространяется на банки крови в больницах, но распространяется на учреждения, в которых проводят плазмаферез;

"фракционирование, предприятие по фракционированию" (fractionation, fractionation plant) - технологический процесс на предприятии (предприятии по фракционированию), во время которого разделяют (очищают) компоненты плазмы с помощью различных физических и химических методов (например, осаждение, хроматография).

## 1. Область применения

1.1. Положения настоящих Требований распространяются на лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы, фракционированной либо импортированной на территорию Евразийского экономического союза (далее - Союз). Настоящие Требования распространяется также на исходное сырье для таких лекарственных препаратов (например, донорскую плазму) и применимы к стабильным фракциям донорской крови или плазмы (например, альбумина), которые включают в изделия медицинского назначения.

1.2. Настоящие Требования устанавливают специальные требования в отношении производства, хранения и транспортирования донорской плазмы, используемой для фракционирования и производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.

1.3. Настоящие Требования устанавливают специальные положения для случаев, когда исходное сырье импортируется из третьих стран, а также в случаях программ фракционирования по контракту для третьих стран.

1.4. Настоящие Требования не применяются для компонентов крови, предназначенных для трансфузии.

## 2. Принцип

2.1. Лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы (а также их активные фармацевтические субстанции, используемые в качестве исходного сырья), должны соответствовать требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее - Правила), а также регистрационному досье на лекарственный препарат. Они рассматриваются как биологические лекарственные препараты и исходное сырье, в которых содержатся такие биологические субстанции, как человеческие клетки или жидкости (включая кровь или плазму). Вследствие биологической природы источников сырья последние имеют определенные характерные особенности (например, исходное сырье может быть контаминировано инфицирующими агентами, в особенности вирусами). Поэтому качество и безопасность таких лекарственных препаратов зависят от контроля исходного сырья и источника его происхождения, а также от дальнейших технологических процедур, включая проверку на инфекционные маркеры, удаление и инактивацию вирусов.

2.2. Все активные фармацевтические субстанции, используемые в качестве исходного сырья для лекарственных препаратов, должны отвечать требованиям Правил (см. пункт 2.1 настоящих Требований).

В отношении забора и проверки исходного сырья, получаемого из донорской крови или плазмы, необходимо придерживаться следующих установленных требований:

забор и проверку следует проводить в соответствии с надлежащей системой качества, соответствующими стандартами и спецификациями;

необходимо выполнять действующие требования в отношении прослеживаемости от донора до реципиента и в отношении уведомлений о серьезных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных явлениях;

необходимо руководствоваться фармакопейными требованиями.

2.3. Импортированное из третьих стран исходное сырье для производства лекарственных

препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, если эти лекарственные препараты предназначены для применения или распределения в государствах - членах Союза (далее - государства-члены), должно отвечать нормам, эквивалентным действующим в государствах-членах в отношении систем качества учреждений по забору (проверке) крови. Также должны соблюдаться установленные требования по прослеживаемости от донора до реципиента и в отношении уведомлений о серьезных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных явлениях, а также должно обеспечиваться соответствие действующим требованиям к крови и ее компонентам.

2.4. При выполнении программ фракционирования по договору с третьими странами исходное сырье, импортированное из стран, не являющихся государствами-членами, должно соответствовать требованиям, действующим в государствах-членах. Работы, проводимые в государствах-членах, должны в полной мере соответствовать Правилам. Следует выполнять требования, действующие в Союзе в отношении систем качества учреждений по забору (проверке) крови. Также должны соблюдаться установленные требования по прослеживаемости от донора до реципиента и в отношении уведомлений о серьезных нежелательных реакциях и нежелательных явлениях, а также должно обеспечиваться соответствие действующим требованиям к крови и ее компонентам.

2.5. Правила распространяются на все стадии после забора и проверки крови (например, обработка (включая разделение), заморозка, хранение и транспортирование к производителю). Как правило, эта деятельность должна находиться в сфере ответственности уполномоченного лица предприятия, которое имеет лицензию на производство лекарственных средств. Если специфические этапы обработки, предназначенной для фракционирования плазмы, проводятся в учреждении по забору (проверке) крови, в нем может быть специально назначено уполномоченное лицо, однако требование к времени его нахождения на производственном участке и ответственности могут быть не пропорциональны времени нахождения на производственном участке и ответственности ответственного лица. Для разрешения этой специфической ситуации и обеспечения того, чтобы обязанности уполномоченного лица, предусмотренные законодательством государства-члена и правом Союза, выполнялись надлежащим образом, предприятие по фракционированию (производитель лекарственных препаратов) должно иметь договор с учреждением по забору (проверке) крови. Договор должен отвечать требованиям, указанным в главе 7 части I Правил, в нем устанавливаются соответствующие обязанности и подробные требования для обеспечения качества. Ответственное лицо учреждения по забору (проверке) крови и уполномоченное лицо предприятия по фракционированию (производителя лекарственных препаратов) должны принимать участие в составлении указанного договора. Для подтверждения того, что учреждение по забору (проверке) крови исполняет условия данного договора, уполномоченное лицо должно обеспечить проведение соответствующих аудитов.

2.6. Специальные требования к документации и другие мероприятия в отношении исходного сырья для получаемых из плазмы лекарственных препаратов указываются в основном досье плазмы.

### **3. Управление качеством**

3.1. Управление качеством должно охватывать все стадии от отбора доноров до поставки готовой продукции. Следует выполнять действующие требования в отношении прослеживаемости на этапе, предшествующем поставке плазмы на предприятие по фракционированию, и на самом этапе поставки, а также в отношении всех стадий, связанных с забором и проверкой донорской крови или плазмы, предназначенных для производства лекарственных препаратов.

3.2. Забор крови или плазмы, которые используются в качестве сырья для производства лекарственных препаратов, следует проводить в учреждениях по забору (проверке) крови, а проверку проводить в лабораториях, которые применяют системы качества, отвечающие установленным

требованиям, имеют соответствующее разрешение, выданное уполномоченным органом, и подлежат регулярному инспектированию в соответствии с правом Союза и законодательством государств-членов. При наличии у производителя программ фракционирования по контрактам для третьих стран он обязан уведомить об этом уполномоченный орган.

3.3. В случае импорта плазмы из третьих стран она должна поставляться только утвержденными поставщиками (например, учреждениями по забору (проверке) крови, включая внешние склады). Эти поставщики должны быть указаны в спецификациях на исходное сырье, установленных предприятием по фракционированию (производству), и утверждены уполномоченным органом (например, после инспектирования), а также уполномоченным лицом предприятия по фракционированию в Союзе. В пункте 6.8 настоящих Требований описана оценка и выдача разрешения на использование плазмы (плазмы для фракционирования) как исходного сырья.

3.4. Предприятие по фракционированию (производитель готовых лекарственных препаратов) в соответствии с письменными процедурами должно проводить квалификацию поставщиков, включая их аудиты. Следует проводить регулярную повторную квалификацию поставщиков с учетом подхода, основанного на оценке рисков.

3.5. Предприятие по фракционированию (производитель готовых лекарственных препаратов) должен заключить письменные договоры с учреждениями по забору (проверке) крови, которые являются поставщиками.

В каждом таком договоре должны быть указаны как минимум следующие сведения:

определение обязанностей и ответственности;

требования к системе качества и документации;

критерии отбора доноров и проведение испытаний;

требования к разделению крови на компоненты крови и плазму;

заморозка плазмы;

хранение и транспортирование плазмы;

прослеживаемость и информирование после сдачи (забора) крови (в том числе о нежелательных явлениях).

На предприятии по фракционированию (у производителя лекарственных препаратов) должны быть в наличии результаты испытаний всех единиц сырья, поставленных учреждением по забору (проверке) крови. Любая стадия, выполненная по субподряду, должна быть предусмотрена письменным договором.

3.6. Для планирования, оценки и документального оформления всех изменений, которые могут оказать влияние на качество и безопасность продукции или ее прослеживаемость, должна быть установлена надлежащая система контроля. Необходимо оценивать потенциальное влияние предлагаемых изменений. Следует определить необходимость проведения дополнительных испытаний или валидации, особенно на стадиях инактивации и удаления вирусов.

3.7. Для минимизации рисков, связанных с инфицирующими агентами и новыми инфицирующими агентами, должны быть внедрены надлежащая система мер в отношении безопасности. Такая система должна включать в себя оценку рисков для того, чтобы:

определить время выдерживания производственного запаса (время внутреннего карантина) перед обработкой плазмы, чтобы изъять дозы, которые вызывают сомнения (дозы, взятые в течение периода, определенного законодательством государств-членов, прежде чем будет установлено, что дозы, взятые от доноров с высоким риском, должны были исключены из обработки (например, в связи с положительным результатом теста));

учитывать все аспекты, связанные со снижением количества вирусов и (или) сокращением испытаний на инфицирующие агенты или их аналоги;

определить возможности снижения количества вирусов, определить размер серии исходного сырья и иные существенные аспекты процесса производства.

#### **4. Прослеживаемость и мероприятия после забора крови**

4.1. Должна быть в наличии система, которая дает возможность прослеживаемости от донора до дозы, забранной в учреждении по забору (проверке) крови, до серии лекарственного препарата, а также в обратном направлении.

4.2. Должна быть определена ответственность за прослеживаемость продукции (отсутствие какого-либо этапа не допускается):

от донора и дозы, взятой в учреждении по забору (проверке) крови, до предприятия по фракционированию (это является обязанностью ответственного лица в учреждении по забору (проверке) крови);

от предприятия по фракционированию до производителя лекарственного препарата и какого-либо субподрядчика, независимо от того, является ли он производителем лекарственного препарата или изделия медицинского назначения (это является обязанностью уполномоченного лица).

4.3. Данные, необходимые для полной прослеживаемости, необходимо хранить не менее 30 лет, если иное не установлено законодательством государств-членов.

4.4. Договоры, указанные в пункте 3.5 настоящих Требований, заключенные между учреждениями по забору (проверке) крови (в том числе контрольными лабораториями) и предприятием по фракционированию (производителем), должны гарантировать, что прослеживаемость и мероприятия после забора крови охватывают всю цепь от забора плазмы до всех производителей, ответственных за выдачу разрешения на выпуск готовой продукции.

4.5. Учреждения по забору (проверке) крови должны уведомлять предприятие по фракционированию (производителя) о каком-либо случае, который может повлиять на качество или безопасность продукции, а также о другой важной информации, полученной после приема донора или выдачи разрешения на выпуск плазмы (например, обратную информацию (информацию, полученную после забора крови)). Если предприятие по фракционированию (производитель) находится на территории государства, не являющегося государством-членом, информацию следует сообщить производителю, находящемуся в государстве-члене, ответственному за выдачу разрешения на выпуск лекарственных препаратов. В указанных случаях такая информация, если она имеет отношение к качеству и безопасности готовой продукции, должна быть доведена до сведения уполномоченного органа, в ведении которого находится предприятие по фракционированию (производитель) лекарственных препаратов.

4.6. В случае если результатом инспектирования уполномоченным органом учреждения по забору (проверке) крови является аннулирование специального разрешения (лицензии, сертификата),

необходимо также сделать уведомление, как указано в пункте 4.5 настоящих Требований.

4.7. В стандартных операционных процедурах должно быть описано управление информацией, полученной после забора крови, при этом должны быть учтены лицензионные требования и процедуры информирования уполномоченных органов. Необходимо предусмотреть соответствующие мероприятия после забора крови, которые установлены правом Союза и законодательством государств-членов.

## **5. Помещения и оборудование**

5.1. С целью сведения к минимуму микробной контаминации или внесения постороннего материала в серию плазмы оттаивание и объединение единиц плазмы следует производить в зонах, которые соответствуют требованиям класса чистоты не менее D, установленным в Приложении № 1 к Правилам. Следует использовать специальную одежду, включая маски на лице и перчатки. Иные операции с открытой (неупакованной) продукцией в ходе технологического процесса следует осуществлять в условиях, соответствующих требованиям Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

5.2. В соответствии требованиями Приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза следует осуществлять регулярный мониторинг производственной среды, особенно во время открывания контейнеров с плазмой, а также во время процессов оттаивания и объединения. Должны быть установлены критерии приемлемости.

5.3. При производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской плазмы, должны использоваться соответствующие методы инактивации или удаления вирусов и приниматься соответствующие меры по предотвращению контаминации обработанной продукции еще не обработанной продукцией. Для стадий технологического процесса, которые проводятся после вирусной инактивации, следует использовать специально предназначенные отдельные помещения и оборудование.

5.4. Для снижения рисков контаминации текущего производства вирусами, которые используются во время валидационных испытаний, валидацию методов снижения количества вирусов не следует проводить с использованием производственных технических средств. Валидацию в указанном случае следует проводить в соответствии с нормативными правовыми актами государств-членов.

## **6. Производство**

### **Исходные материалы**

6.1. Исходные материалы должны соответствовать требованиям соответствующих фармакопейных статей, а также удовлетворять условиям, которые содержатся в соответствующем регистрационном досье, в том числе в основном досье плазмы. Эти требования должны быть изложены в письменном договоре (см. пункт 3.5. настоящего приложения) между учреждением по забору (проверке) крови и предприятием по фракционированию (производителем). Их следует контролировать с помощью системы качества.

6.2. Исходные материалы для программ фракционирования по контракту для третьих стран должны соответствовать требованиям, указанным в пункте 2.4 настоящего приложения.

6.3. В зависимости от типа забора (например, забор цельной крови или автоматический аферез) могут потребоваться различные стадии обработки. Все стадии обработки (например, центрифугирование и (или) разделение, отбор проб, маркировка, замораживание) должны быть определены в письменных инструкциях.

6.4. Следует избегать какого-либо перепутывания единиц и образцов, особенно во время маркировки, а также какой-либо контаминации (например, при отрезании сегментов трубок (укупоривании контейнеров)).

6.5. Замораживание является критической стадией выделения протеинов, которые в плазме являются лабильными (например, факторов свертываемости). Поэтому замораживание следует осуществлять с помощью валидированных методов как можно быстрее после забора крови. При этом необходимо придерживаться требований соответствующих фармакопейных статей.

6.6. Условия хранения и транспортирования крови или плазмы к предприятию по фракционированию (производителю) должны быть определены и документально оформлены на всех этапах цепи поставки. Об отклонениях от установленной температуры следует уведомлять предприятие по фракционированию (производителя). Необходимо использовать оборудование, которое прошло квалификацию, и процедуры, которые прошли валидацию.

#### **Оценка (выдача) разрешения на выпуск плазмы для фракционирования, используемой как исходное сырье**

6.7. Разрешение на выпуск плазмы для фракционирования (из карантина) может производиться только посредством систем и процедур, которые обеспечивают качество, необходимое для производства готовой продукции. Плазма может быть поставлена предприятию по фракционированию (производителю) только после документального подтверждения ответственным лицом (в случае забора крови (плазмы) в странах, не являющихся государствами-членами, лицом с эквивалентными обязанностями и квалификацией) соответствия плазмы для фракционирования требованиям и спецификациям, установленным в соответствующих письменных договорах, а также того, что все стадии были проведены в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

6.8. Использование контейнеров с плазмой для фракционирования при поступлении на предприятие по фракционированию должно быть разрешено уполномоченным лицом. Уполномоченное лицо должно подтвердить, что плазма соответствует всем требованиям фармакопейных статей, и удовлетворяет условиям соответствующего регистрационного досье, в том числе основного досье плазмы, а в случае использования плазмы для программ фракционирования по контракту для третьих стран - требованиям, указанным в пункте 2.4 настоящего приложения.

#### **Обработка плазмы для фракционирования**

6.9. Стадии процесса фракционирования различаются в зависимости от продукции и производителя. Как правило, они включают в себя различные операции фракционирования (очистки), а некоторые из них могут способствовать инактивации и (или) удалению возможной контаминации.

6.10. Следует установить и обеспечить соблюдение требований к процессам объединения, отбора проб из объединенной плазмы, фракционирования (очистки) и инактивации (удаления) вирусов.

6.11. Методы, используемые в процессе вирусной инактивации, следует применять со строгим соблюдением валидированных процедур. Эти методы должны соответствовать методам, которые были использованы при валидации процедур вирусной инактивации. Следует выполнять расследование неудавшихся процедур вирусной инактивации. Соблюдение валидированного технологического процесса является особенно важным в процедурах снижения количества вирусов, поскольку отклонения могут представлять риски для безопасности готовой продукции. Должны быть в наличии процедуры, которые учитывают эти риски.



6.12. Какую-либо повторную обработку или переработку можно производить только после проведения мероприятий по управлению рисками для качества и только на определенных стадиях технологического процесса, что указывается в регистрационном досье соответствующего препарата.

6.13. Должно существовать разделение (различение) лекарственных препаратов и промежуточной продукции, которые прошли процедуру инактивации (удаления) вирусов и которые еще не прошли такую процедуру.

6.14. В зависимости от результата проведенного процесса управления рисками (с учетом возможных отличий в эпидемиологических данных) может быть разрешено производство по принципу производственных циклов в случае, если на 1 предприятии обрабатывают плазму (промежуточную продукцию) различного происхождения, включая необходимые процедуры четкого разделения и наличие установленных валидированных процедур очистки. Требования для таких мероприятий должны основываться на соответствующих нормативных правовых актах государств-членов. Процесс управления рисками устанавливает необходимость использования специального оборудования в случае программ фракционирования по контракту с третьими странами.

6.15. Для промежуточной продукции, предназначенной для хранения, следует установить срок хранения на основании данных о стабильности.

6.16. Должны быть установлены и документально оформлены требования к хранению и транспортированию промежуточной продукции и готовых лекарственных препаратов на всех этапах цепи поставки. Следует использовать оборудование, которое прошло квалификацию, и процедуры, которые прошли валидацию.

## **7. Контроль качества**

7.1. Требования к испытаниям на вирусы или другие инфицирующие агенты следует устанавливать с учетом новых знаний об инфицирующих агентах и наличия валидированных методов испытаний.

7.2. Первый однородный пул плазмы (например, после отделения криопреципитата от пула плазмы) следует контролировать с использованием валидированных методов с надлежащей чувствительностью и специфичностью согласно соответствующим фармакопейным требованиям.

## **8. Выдача разрешения на выпуск промежуточной и готовой продукции**

8.1. Разрешается выпуск только тех серий, которые произведены из пулов плазмы, которые были признаны в результате контроля негативными в отношении вирус-маркеров (антител), а также соответствующих фармакопейным требованиям (включая значения в рамках пределов, ограничивающих содержание вирусов) и утвержденным спецификациям (например, основному досье плазмы).

8.2. Выдача разрешения на выпуск промежуточной продукции, предназначенной для дальнейшей обработки внутри предприятия или поставки на другое предприятие, а также выдача разрешения на выпуск готовых лекарственных препаратов должна осуществляться уполномоченным лицом с соблюдением требований утвержденного регистрационного досье.

8.3. Уполномоченное лицо должно осуществлять выдачу разрешения на выпуск промежуточной или готовой продукции, используемой для программ фракционирования по контракту для третьих стран, на основании нормативов, согласованных с заказчиком, а также в соответствии с требованиями Правил

надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Если такие лекарственные препараты не предназначены для реализации на территории государств - членов Союза, к ним могут не применяться фармакопейные требования установленные в государстве-члене.

## **9. Хранение образцов пулов плазмы**

9.1. Один пул плазмы может быть использован для производства нескольких серий и (или) лекарственных препаратов. Контрольные образцы каждого пула плазмы, а также соответствующие записи следует хранить на менее 1 года после окончания срока хранения полученного из этого пула лекарственного препарата с наибольшим сроком хранения.

## **10. Удаление отходов**

10.1. Следует иметь письменные процедуры безопасного хранения и удаления отходов, одноразовых и отклоненных материалов (например, контаминированных единиц, единиц от инфицированных доноров, а также крови, плазмы, промежуточной продукции или готовых лекарственных препаратов с истекшим сроком годности), что должно оформляться документально.