

Статья 34. Федерального закона № 180-ФЗ; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.03.2017 № 125н "Об утверждении порядка медицинского обследования донора биологического материала и перечня противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала" (зарегистриров

198. Принимаемые биологические материалы должны храниться в условиях, определенных технологическим регламентом производства. Данные о поступившем биологическом материале должны быть зафиксированы документально с присвоением биологическому материалу индивидуального идентификационного номера (кода). Данный номер (код) должен сохраняться в ходе всего цикла производства.

199. При осуществлении входного контроля биологического материала лицами, уполномоченными руководителем организации, осуществляется анализ сопроводительной документации, включая записи (протоколы) о заборе образца, сведения о доноре, результаты обследований донора, транспортной документации и условий транспортировки.

200. Контрольные испытания биологического материала проводятся при соответствии сопроводительной документации, упаковки и маркировки, а также условий транспортировки требованиям, установленным внутренней документацией.

Х. Производство БМКП

201. Технологические операции должны осуществляться персоналом в соответствии с технологическими инструкциями по производству БМКП, технологическим регламентом производства и требованиям Правил.

202. Операции технологического процесса с материалами для производства БМКП, промежуточными продуктами производства БМКП, БМКП, включая серии БМКП, должны осуществляться согласно установленным внутренней документацией процедурам и оформляться документально.

203. Осуществление (выполнение) этапов (операций) технологического процесса должно фиксироваться записями (протоколами) по производству серии БМКП и записями (протоколами) по упаковке серии БМКП.

204. Поступающие на производство материалы для производства БМКП должны быть проверены персоналом на предмет их соответствия требованиям, установленным внутренней документацией. Использование поступающих в технологические помещения материалов для производства БМКП должно быть одобрено лицами, уполномоченными руководителем организации, по результатам проведенного входного контроля материалов для производства БМКП. Биологические материалы, не подлежащие хранению, могут быть использованы для производства серии БМКП при нахождении в производственном статусе "Карантин" с одновременным проведением их входного контроля. Передача материалов для производства БМКП в технологические помещения должна осуществляться через материальные шлюзы или передаточные окна.

205. При поступлении биологического материала тара (транспортный контейнер), в которой поступил биологический материал, должна быть очищена и маркирована. Способ маркировки тары (транспортного контейнера), в которой поступил биологический материал, включая вносимые при маркировке сведения о поступившем биологическом материале, должны определяться внутренней документацией. Факты повреждения тары (транспортного контейнера) и упаковки, другие отклонения от правил транспортировки, которые могут неблагоприятно повлиять на качество полученных материалов, должны быть зафиксированы документально и рассмотрены лицами,

ответственными за получение материалов для производства БМКП, а информация о таких повреждениях тары (транспортного контейнера) и других отклонениях должна быть доведена до подразделений контроля качества и обеспечения качества.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.08.2017 № 564н "Об утверждении Правил транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.12.2017, регистрационный № 49385).

206. Материалы для производства БМКП следует хранить в условиях, установленных внутренней документацией. Материалы для производства БМКП и БМКП должны быть защищены от микробной и другой контаминации на всех этапах (операциях) технологического процесса, в том числе перекрестной контаминации аутологичных и комбинированных БМКП. Контроль соответствия условий хранения установленной внутренней документацией требованиям осуществляет лицо, ответственное за хранение материалов для производства БМКП.

207. В организации должны проводиться проверки выхода продукта и материального баланса и их соответствие допустимым пределам, установленным в технологической документации на производство БМКП.

208. Произведенные серии БМКП должны быть помещены в карантин, функционирующий по принципу раздельного хранения. Помещение серии БМКП и образцов БМКП в карантин и выпуск серии БМКП и образцов БМКП из карантина следует осуществлять через материальные шлюзы или передаточные окна. Допускается использование одних и тех же материальных шлюзов или передаточных окон для передачи продуктов производства, образцов и материалов для производства БМКП при условии, что материальные шлюзы или передаточные окна являются активными и при условии разделения процессов передачи продуктов производства и материалов для производства БМКП во времени, с промежуточной обработкой материальных шлюзов или передаточных окон после каждой передачи.

209. БМКП следует хранить в условиях, установленных технологической инструкцией, в порядке, обеспечивающем разделение по сериям и очередность их использования.

210. Внутренней документацией должен быть определен порядок перемещения материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, а также отходов производства через технологические зоны.

211. Допускается одновременное или последовательное проведение операций с различными БМКП в одном и том же помещении, если предприняты меры для исключения случайной подмены и перекрестной контаминации. Допускается производство различных БМКП в одном помещении при использовании изоляторной технологии, обеспечивающей асептические условия внутри изолятора (далее - закрытые системы).

212. Организация процесса производства БМКП должна обеспечивать отсутствие негативного влияния его условий на качество БМКП и безопасность персонала, участвующего в производстве.

213. Используемые в технологическом процессе материалы, транспортные контейнеры для материалов, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, оборудование, технологические помещения, материальные шлюзы и передаточные окна должны быть идентифицированы и маркированы этикетками или иным способом, определенным во внутренней документации. Маркировка должна содержать информацию о принадлежности к этапу (операции) технологического процесса, если такая принадлежность определена.

214. Этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или идентифицирующие помещения, должны быть четкими, однозначными, установленной внутренней документацией формы. В дополнение к информации на этикетках для маркировки статуса (например, "Карантин", "В

ремонте", "Выведено из обращения") рекомендуется использовать цветовую кодировку.

215. В соответствии с технологическим регламентом производства БМКП, технологической инструкцией по производству БМКП и методиками испытаний с целью проверки качества производимого БМКП при осуществлении технологического процесса может проводиться внутривидовой контроль. Проведение внутривидового контроля, в том числе получение образца для его проведения, не должно изменять БМКП или приводить к его контаминации.

216. Не допускаются отклонения от установленных процедур или незапланированные изменения в процессе реализации технологического процесса или его этапов (операций). В случае если произошло отклонение, то оно должно быть задокументировано с привлечением подразделения обеспечения качества и подразделения контроля качества. Незапланированное изменение должно быть оформлено документально с доведением информации об отклонении до подразделения обеспечения качества и подразделения контроля качества. Изменения в технологическом процессе или смежной с ним деятельности (процессах), которые оказывают влияние на технологический процесс или на качество БМКП, а также отклонения от технологического регламента производства, технологических инструкций по производству БМКП, процедур и методик испытаний в ходе внутривидового контроля должны осуществляться в соответствии с требованиями внутренней документации по контролю за изменениями и управлению отклонениями.

217. Специальные требования в отношении производства БМКП, предназначенных для клинических исследований, содержатся в главе XVII Правил.

218. Организацией должна быть проведена оценка риска перекрестной контаминации, возникающей в результате неконтролируемого распространения пыли, газов, аэрозолей, генетического материала, микроорганизмов или живых клеток от других материалов и продуктов производства в процессе их обработки, с одежды и тела операторов. Риск контаминации аутологических и комбинированных БМКП компонентами БМКП, полученными от других доноров, и риск контаминации неинфицированных аутологических БМКП компонентами инфицированных БМКП оцениваются отдельно.

219. Предотвращение перекрестной контаминации обеспечивается внедрением технических или организационных мер, в том числе эффективных и воспроизводимых процессов очистки для контроля риска перекрестной контаминации.

220. Организация для оценки и контроля риска перекрестной контаминации производимых продуктов должна использовать процесс управления рисками для обеспечения качества БМКП, учитывающий планировку и назначение помещений и оборудования, порядок передвижения персонала и материалов, микробиологический контроль, особенности продуктов производства, характеристики технологического процесса, эффективность процессов очистки и аналитические параметры определения контаминантов. В процессе управления рисками для обеспечения качества БМКП должны быть определены помещения и оборудование, необходимые для производства конкретного БМКП или группы схожих по технологии производства БМКП.

221. В рамках процесса управления рисками для обеспечения качества БМКП в организации должен быть разработан перечень технических и организационных мер по контролю рисков перекрестной контаминации.

222. Технические меры по контролю рисков перекрестной контаминации включают:

- а) организацию выделенных производств (помещений и оборудования);
- б) организацию автономных производственных площадей, имеющих отдельное технологическое оборудование и отдельные, в том числе автономные, системы вентиляции и кондиционирования воздуха, изоляцию отдельных инженерных систем, используемых в различных зонах;
- в) особенности технологического процесса, помещений и оборудования, позволяющие свести к минимуму возможность перекрестной контаминации в процессе их эксплуатации, технического обслуживания и очистки;
- г) использование закрытых систем для обработки и передачи материала и продуктов производства;

- д) использование изоляторных устройств;
- е) использование одноразовых материалов;
- ж) использование воздушных шлюзов и перепадов давлений для локализации потенциального содержащегося в воздухе контаминанта в пределах определенного помещения (рабочей зоны);
- з) сведение к минимуму риска загрязнения, вызванного рециркуляцией или повторным использованием неочищенного или недостаточно очищенного воздуха;
- и) использование систем автоматической очистки с валидированной результативностью.

223. Организационные меры по контролю рисков перекрестной контаминации включают:

- а) выделение производства или автономных производственных площадей на основе производственных периодов (выделение с разделением во времени) с их последующей очисткой в соответствии с валидированными процедурами очистки;
- б) хранение специальной защитной одежды внутри рабочих зон, в которых производятся БМКП с высоким риском перекрестной контаминации;
- в) верификацию очистки после производства каждого вида БМКП;
- г) специальные меры по обращению с отходами производства БМКП, загрязненными промывными водами и загрязненной одеждой;
- д) разработку процессов очистки для помещений и оборудования, которые не несут риска перекрестной контаминации;
- е) разработку форм записей (протоколов), заполняемых при проведении очистки, для контроля соответствия выполненным процедурам утвержденному руководителем организации порядку проведения очистки и маркирования оборудования и производственных зон этикетками с информацией о статусе очистки;
- ж) использование общих рабочих зон очистки по принципу производственных периодов с разделением по времени;
- з) надзор за соответствием действий персонала требованиям Правил.

224. Упаковка БМКП должна обеспечивать сохранение его качества в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения, что должно быть подтверждено исследованиями стабильности БМКП.

225. Упаковка нефасованного БМКП в первичную упаковку должна осуществляться с использованием стерильных упаковочных материалов в стерильных условиях в изолированных рабочих зонах или изоляторных устройствах с соответствующим классом чистоты воздуха.

226. При разработке инструкций по упаковке БМКП необходимо предусматривать проведение процедур, сводящих к минимуму риск перекрестной контаминации или случайной подмены. Упаковка аутологичных и комбинированных БМКП, содержащих клеточные линии различных доноров, должна быть разделена физически или по времени.

227. Перед началом операции по упаковке необходимо проверить статус очистки упаковочного места и сопряженных рабочих зон, изоляторных устройств, упаковочного оборудования и удостовериться в отсутствии в них использовавшихся ранее нефасованных БМКП, материалов для производства БМКП или документов, если они не требуются для выполнения запланированной операции. Уборку и очистку упаковочного места необходимо проводить согласно процедуре, установленной во внутренней документации.

228. Наименование и номер серии (внутренний код) упаковываемого нефасованного БМКП должны быть указаны на каждом упаковочном месте.

229. При поступлении нефасованного БМКП и упаковочных материалов на место упаковки следует проверять их количество, идентичность и соответствие инструкциям по упаковке БМКП.

230. При упаковке нефасованного БМКП на линии следует контролировать:

- а) общий внешний вид упаковок, в том числе отсутствие контаминантов первичной упаковки, таких как осколки стекла и (или) пластика и металлические частицы;

- б) комплектность упаковок;
- в) использование надлежащего вида нефасованного БМКП и упаковочных материалов;
- г) правильность нанесения маркировки;
- д) правильность работы контрольных устройств упаковочного оборудования.

231. Не допускается возврат образцов БМКП или материалов, взятых с упаковочной линии, на упаковочную линию.

232. При выявлении расхождения, установленного во время составления баланса между количеством упаковываемого нефасованного БМКП, упаковочного материала и числом произведенных единиц упаковок БМКП, организации следует провести рассмотрение и установить причину этого расхождения до выпуска серии БМКП.

233. После завершения операций по упаковке оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии БМКП должны быть уничтожены с документальным оформлением факта их уничтожения. Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов должен производиться в соответствии с процедурой, определяемой внутренней документацией.

234. Маркировку серии БМКП следует осуществлять сразу после упаковки БМКП. При отложенной по времени маркировке серии БМКП после упаковки БМКП следует принять меры, предотвращающие ошибочную маркировку.

235. В организации должен быть организован контроль правильности осуществления маркировки (например, нанесения номеров серий, срока годности), осуществляемой как отдельная технологическая операция или в процессе упаковки, порядок осуществления которого должен определяться внутренней документацией.

236. Для маркировки серии БМКП следует использовать этикетки в рулоне. Использование разрезанных этикеток допускается при невозможности или нецелесообразности использования этикеток в рулоне.

237. В организации должны проводиться проверки функционирования электронных устройств считывания кода, счетчиков этикеток.

238. Маркировка упаковочных материалов, нанесенная с помощью печати или методом тиснения, должна быть четкой и устойчивой к выцветанию и стиранию в условиях хранения продуктов производства.

239. На первичной и вторичной упаковках на русском языке должны быть указаны сведения, предусмотренные статьей 36 Федерального закона № 180-ФЗ.

240. В случае использования низких температур хранения (минус 20°C и ниже) должна использоваться маркировка, устойчивая к указанным температурам.

XI. Контроль качества БМКП, материалов, используемых для производства БМКП

241. Основными задачами при организации контроля качества БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и материалов для производства БМКП, являются:

- а) осуществление отбора проб материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП лицам, уполномоченными руководителем организации, в соответствии с порядком, определенным внутренней документацией;
- б) проведение испытаний материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП лицам, уполномоченными руководителем организации, в соответствии с порядком, определенным внутренней документацией;
- в) проведение валидации методов испытаний в соответствии с главой XII Правил;
- г) проведение исследования стабильности для образцов биологического материала, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП;
- д) составление записей (протоколов), документально подтверждающих проведение мероприятий по отбору, испытаниям и контролю проб;

е) оценка записей (протоколов), оформленных по результатам контрольных испытаний материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, включая нефасованный БМКП, на предмет их соответствия требованиям спецификаций, нормативной документации (для БМКП), требованиям внутренней документации, а также оценку отклонений от них;

ж) проведение в организации рассмотрения причин выявленных несоответствий при обнаружении несоответствий результатов испытаний материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП требованиям спецификаций и (или) нормативной документации на БМКП.

242. В структуру подразделения контроля качества должны входить одна или несколько контрольно-аналитических лабораторий.

243. Подразделение контроля качества должно обеспечивать:

а) организацию контроля качества промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП;

б) разработку и проведение мероприятий по повышению качества БМКП;

в) осуществление входного контроля и оценки соответствия качества материалов для производства БМКП установленным спецификациям;

г) осуществление межоперационного контроля на всех стадиях технологического процесса, контроля качества и комплектности БМКП;

д) разработку и внедрение внутренней документации, необходимой для функционирования подразделения контроля качества, способов и методов контроля качества, в том числе предусматривающих автоматизацию и механизацию контрольных операций, проведение неразрушающего контроля, а также в сфере производства и обеспечения качества БМКП;

е) определение критических показателей параметров и их оптимальных норм, а также по выбору средств их измерения;

ж) контроль за соблюдением условий среды помещений;

з) подготовку подразделений организации к аттестации;

и) проведение подтверждения соответствия серии БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации БМКП;

к) контроль за испытаниями, переданными на аутсорсинг;

л) подготовку претензий при нарушениях поставщиками требований к качеству поставок материалов для производства БМКП;

м) определение причин несоответствия свойств, характеристик и параметров объектов, систем, процессов и условий их осуществления требованиям внутренней документации (далее - нарушение качества), нарушения технологии производства, ухудшения качества работ и выпуска брака, а также разработку корректирующих и предупреждающих действий по уменьшению и (или) устранению выявленных несоответствий и нарушений;

н) документальное оформление результатов контрольных операций, ведение учета показателей качества продуктов производства, брака и его причин, составление отчетности о качестве производимых серий БМКП;

о) участие в процессах улучшения качества производства и продуктов производства БМКП.

244. На подразделение контроля качества могут быть возложены иные обязанности, в том числе валидация методов контрольных испытаний, участие в оценке предлагаемых изменений в оборудование, системы, процессы, рассмотрении отклонений, претензий в отношении качества и отзыве выпущенных серий БМКП из обращения.

245. Персонал подразделения контроля качества должен иметь доступ в складские и производственные зоны для отбора проб и проведения мониторинга.

246. Требования к контролю качества БМКП, предназначенных для клинических исследований, изложены в главе XVII Правил.

247. Для БМКП со сроком годности до 15 суток, для которых требуется осуществление выпуска серии БМКП до окончания проведения контрольных испытаний данной серии БМКП, должны применяться контрольные испытания, позволяющие проводить предварительное подтверждение соответствия серий таких БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации БМКП. Процедура подтверждения соответствия и выпуска серии таких БМКП проводится в два этапа:

- а) оценка уполномоченными лицами организации записей, относящихся к процессу производства серии БМКП, и результатов мониторинга среды помещений, условий производства, отклонений от установленных процедур и контрольных результатов для первичного выпуска серии БМКП;
- б) оценка уполномоченным лицом организации результатов окончательных контрольных испытаний для заключительного подтверждения соответствия серии БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации БМКП.

248. Поставка серии БМКП, для которых требуется осуществление выпуска серии БМКП до окончания проведения контрольных испытаний, в сторонние организации должна осуществляться с приложением результатов предварительного контроля качества БМКП. Результаты окончательного контроля качества БМКП должны быть направлены в адрес организаций, в которые была осуществлена поставка БМКП этой серии, в течение 1 рабочего дня после оценки уполномоченным лицом организации результатов окончательных контрольных испытаний для заключительного подтверждения соответствия серии БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации БМКП.

249. В случае если допускается хранение промежуточных продуктов производства БМКП, должно быть проведено испытание их стабильности.

250. Подразделение контроля качества должно иметь доступ к следующей документации:

- а) записям (протоколам) регистрации и исследования контрольных образцов;
- б) записям результатов проведенных калибровок и квалификаций измерительных приборов;
- в) результатам подтверждения соответствия БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, документам, подтверждающими качество материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП;
- г) данным мониторинга среды помещений (воздух, вода, другие технологические среды);
- д) записями (протоколами) по валидации методик контрольных испытаний.

251. В организации должно быть обеспечено хранение документации по контролю качества каждой серии БМКП в соответствии с требованиями к хранению документации по производству и упаковке серии БМКП, установленными Правилами.

252. Отбор образцов стерильных материалов для производства БМКП, стерильных промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП должен осуществляться в стерильных условиях в чистых помещениях с соответствующим классом чистоты воздуха.

253. Отбор образцов должен осуществляться в соответствии с порядком, определенным внутренней документацией и предусматривающим включение в документы по итогам отбора образцов сведений о лицах, уполномоченных руководителем организации осуществлять отбор проб, об используемых методах и оборудовании, о количествах проб, которые отобраны.

254. Порядок отбора образцов должен определять:

- а) метод отбора образцов;
- б) используемое оборудование;
- в) количество образца, которое должно быть отобрано;
- г) инструкции по подготовке образца к анализу;
- д) тип контейнера, используемого для хранения образца;
- е) маркировку контейнеров с отобранными образцами;
- ж) меры предосторожности при отборе образцов материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП;

з) условия хранения образцов;

и) инструкции по очистке и хранению оборудования для отбора образцов.

255. Перечень отбираемых образцов в ходе цикла производства БМКП определяется организацией с учетом принципов управления рисками для обеспечения качества БМКП.

256. Контейнеры с образцами должны быть маркированы с указанием содержимого (наименование и код), количества (объема, массы или площади) образца, названием методики испытания образца, даты отбора проб. Работа с образцами должна проводиться с обеспечением минимизации рисков их случайной подмены и негативного воздействия среды помещений на образцы.

257. Записи (протоколы) отбора образцов следует хранить один год после истечения срока годности серии БМКП, но не менее трех лет со дня их оформления.

258. Для проведения контрольных испытаний материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП могут привлекаться контрольно-аналитические лаборатории других организаций при условии осуществления контрольных испытаний в соответствии с требованиями Правил.

259. В случае проведения контрольного испытания в контрольно-аналитической лаборатории другой организации организация осуществляет передачу методики испытания в эту организацию.

260. Передаваемая методика испытания должна пройти валидацию в соответствии с главой XII Правил.

261. Передача методики испытаний от организации в контрольно-аналитическую лабораторию другой организации должна оформляться протоколом.

262. Полученные результаты контрольных испытаний образцов должны быть оформлены документально в виде записей (протоколов).

263. Записи (протоколы) результатов контрольных испытаний должны содержать:

а) наименование и коды анализируемых материалов, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП;

б) номер серии, наименование производителя БМКП и (или) его поставщика;

в) ссылки на спецификации на материалы, промежуточные продукты производства БМКП, БМКП и методики их контрольных испытаний;

г) перечень использованного оборудования и лабораторных материалов;

д) результаты контрольных испытаний, включая расчеты;

е) сроки годности использованных лабораторных материалов;

ж) даты проведения контрольных испытаний;

з) фамилии и инициалы лиц, выполнивших контрольные испытания;

и) фамилии и инициалы лиц, проверивших расчеты;

к) заключение о соответствии или несоответствии анализируемых материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП спецификациям, дату и подпись лица, утвердившего протокол.

264. Лабораторные материалы, используемые для проведения контрольных испытаний (реактивы, мерная посуда, титрованные растворы, стандартные образцы, питательные среды), должны соответствовать требованиям, содержащимся в методике испытания. Приготовление реактивов, титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред должно осуществляться в соответствии с методами, описанными в методике испытания.

265. Допускается при проведении контрольных испытаний использование веществ, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств (далее - стандартные образцы).

266. В качестве стандартных образцов должны использоваться фармакопейные стандартные образцы (при их наличии). В случае отсутствия фармакопейных стандартных образцов

лекарственных средств в организации могут быть разработаны, аттестованы и использоваться стандартные образцы организации.

267. Лабораторные материалы для проведения контрольных испытаний (реактивы, их растворы, стандартные образцы и питательные среды) должны быть маркированы с указанием даты приготовления, даты вскрытия с проставлением подписи лица, проводящего контрольные испытания. На этикетках должны быть указаны сроки годности или хранения, а также условия хранения. Для титрованных растворов реагентов необходимо указывать дату последнего установления титра.

268. Питательные среды должны быть приготовлены в соответствии с инструкциями производителя питательной среды. Пригодность питательных сред должна проверяться организацией перед их использованием.

269. Испытания микробиологических образцов должны осуществляться в чистых помещениях или изолированных рабочих зонах с соответствующим классом чистоты воздуха. Для заведомо загрязненных образцов испытания должны проводиться только в изолированных рабочих зонах.

270. Испытания на стерильность образцов должны осуществляться в стерильных условиях в чистых помещениях или изолированных рабочих зонах с соответствующим классом чистоты воздуха.

271. Использованные микробиологические среды должны быть подвергнуты деkontаминации и утилизации в соответствии с требованиями внутренней документации.

272. Содержание, контроль и использование лабораторных животных для контроля материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП осуществляются в соответствии с требованиями, установленными Правилами надлежащей лабораторной практики, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (далее - Правила надлежащей лабораторной практики).
