

Выдержка из п. 6 СОП 7.8.6 «Оценка соответствия объектов испытаний. Правило принятия решения при оценке соответствия и заключение о соответствии», дата введения в действие с 11.11.2022 г.

Правила принятия решения при оценке соответствия

При оценке соответствия образца испытаний заранее установленным требованиям возможно применять следующие три правила принятия решений, но ими не ограничиваться:

Правило 1 (правило простой приемки). В соответствии с разделом «Общие сведения» (страница 25, «Пределы») ГФ РБ [7.6] и ФЕАЭС (страница 27 «Пределы») [7.7] в НПА, указанные предельные значения измеряемого показателя учитывают погрешности метода испытаний, допустимый разброс при производстве и изготовлении, а также возможные ухудшения качества в процессе хранения (в пределах, которые считаются приемлемыми). В соответствии с требованиями ГФ РБ [7.6] для зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь, при принятии решения о соответствии (не соответствии) объекта испытаний указанным допустимым пределам не должны добавляться никакие дополнительные допуски (защитные полосы).

Вывод о соответствии (не соответствии) результатов испытаний образцов лекарственного средства осуществляется путем непосредственного сравнения полученного результата с установленными в НПА допустимыми пределами (*В данном случае заявитель должен до начала проведения испытаний быть уведомлен, что для данного случая риск того, что объекты находятся за пределами допуска, составляет до 50%. Риск ложноотрицательного решения отклонения составляет до 50% для результатов измерений, выходящих за предельные значения*).

Правило 2 (правило принятия решения с целью уменьшения риска для производителя объекта испытаний (вероятность ошибки первого рода)). В данном случае с внешней стороны допустимого интервала, который представлен в соответствующем НПА, устанавливается защитная полоса (Рисунок 3).



Рисунок 3 – Область допустимых значений в соответствии без установленной защитной полосой

Если результат измерения находится в области допустимых значений, делается вывод о соответствии объекта испытаний установленным требованиям.

Если результат выходит за область допустимых значений, делается вывод о несоответствии объекта испытаний установленным требованиям (*в данном случае заявитель должен до начала проведения испытаний быть уведомлен, что для данного случая вероятность (риск) ложноотрицательного решения составляет менее 2,5%*).

Правило 3 (правило принятия решения с целью уменьшения риска потребителя (вероятность ошибки второго рода)). В данном случае защитная полоса располагается

внутри допустимого интервала, который представлен в соответствующем НПА (Рисунок 4).

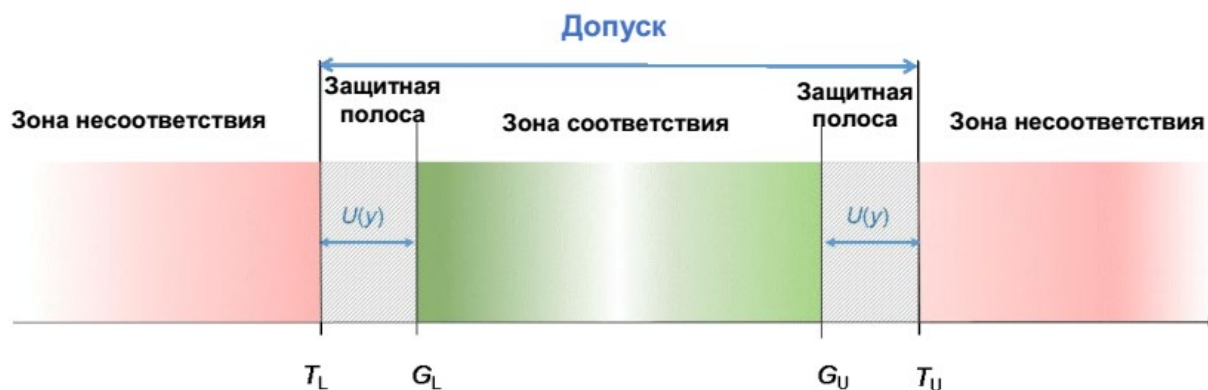


Рисунок 4 – Область допустимых значений в соответствии с установленной защитной полосой

Если результат измерения находится в области допустимых значений, делается вывод о соответствии объекта испытаний установленным требованиям.

Если результат выходит за область предельных значений, делается вывод о несоответствии объекта испытаний установленным требованиям (*в данном случае заявитель должен до начала проведения испытаний быть уведомлен, что для данного случая вероятность (риск) ложноположительного решения составляет менее 2,5 %*).

Если в соответствующих НПА предельные значения или допустимые интервалы установлены с учетом неопределенности результатов измерений, то по умолчанию применяется правило 1 (описанное в п. 6.3) и необходимо руководствоваться указаниями данных НПА по представлению результатов испытаний.