



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ**  
**МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

**НАКАЗ**

Від 21.07.2008

№ 357

м. Київ

*Щодо встановлення форми і періодичності здійснення контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, що імпортуються в Україну*

Відповідно до Положення про Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.06.2003р. № 789, Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.01.1996р. № 73, Порядку здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 06.12.2001р. № 486,

**НАКАЗУЮ:**

1. Встановити форму і періодичність здійснення контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів (далі – МІБП), що імпортуються в Україну, для виробників, що мають у наявності сертифікат належної виробничої практики (GMP), виданий або визнаний Державною службою, у формі вибіркового контролю якості за показниками, визначеними у додатку 1 до цього наказу.

2. Встановити форму і періодичність здійснення контролю за якістю МІБП, що імпортуються в Україну, для інших іноземних виробників, у формі посерійного суцільного контролю якості.

3. Встановити форму вибіркового контролю для інноваційних (оригінальних) препаратів, що використовуються для лікування онкологічних захворювань, вірусних гепатитів В і С, інших вірусних захворювань, для проведення трансплантації та імуносупресивної терапії, моноклональних та рекомбінантних антитіл, для виробників, що мають в наявності сертифікат

належної виробничої практики (GMP), виданий або визнаний Державною службою.

4. У разі надходженні інформації до Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення щодо побічної та/або неспецифічної дії МІБП, інформації Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів щодо виявлення невідповідності МІБП показникам якості, проводити суцільний контроль серії, на яку надійшла інформація.

5. У разі встановлення невідповідності показника/показників якості, при проведенні контролю серії МІБП, провести повторно лабораторний контроль цієї серії за всіма показниками якості.

6. Заявникам (суб'єктам господарської діяльності, які надають Державній службі та, за направленням Державної служби, експертним установам відповідні документи та зразки МІБП для контролю) повідомляти Державну службу про випадки побічної чи неспецифічної дії застосування МІБП.

7. Заявники (суб'єкти господарської діяльності, які надають Державній службі та, за направленням Державної служби, експертним установам відповідні документи та зразки МІБП для контролю) мають право на отримання єдиного висновку для реалізації усієї серії МІБП незалежно від шляху та терміну її імпортування в країну.

8. Завідуючому сектором реєстрації біопрепаратів Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення - Лясковському Т.М.- довести до відома встановлені форми та періодичність контролю за якістю МІБП до Державної інспекції з контролю за якістю лікарських засобів МОЗ України та забезпечити публікацію цього наказу у засобах масової інформації.

9. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**В.о. Голови Державної служби  
лікарських засобів і виробів  
медичного призначення**

**І.Б.Демченко**

Перелік

показників якості медичних імунобіологічних препаратів, які імпортуються в Україну, що підлягають перевірці при здійсненні вибіркового контролю якості для виробників, що мають у наявності сертифікат належної виробничої практики (GMP), виданий або визнаний Державною службою

<b>Медичні імунобіологічні препарати*</b>	<b>Показники**</b>
<b>Алергени</b>	Автентичність, токсичність.
<b>Бактерійні препарати, що містять лізати бактерій</b>	Специфічна активність, мікробіологічна чистота.
<b>Бактеріофаги</b>	Автентичність, Специфічна активність.
<b>Вакцини, анатоксини, сироватки лікувальні</b>	Автентичність, специфічна активність, загальна безпека або бактеріальні ендотоксини.
<b>Еритропоетини</b>	Автентичність, активність, бактеріальні ендотоксини або токсичність.
<b>Інтерферони:</b>	
<i>- ін'єкційні форми</i>	Автентичність, активність, токсичність або/бактеріальні ендотоксини.
<i>- супозиторії</i>	Автентичність, активність, токсичність, температура плавлення.
<i>- назальні форми</i>	Автентичність, активність, токсичність.
<b>Препарати крові та плазми (у тому числі гемодіалізати крові тварин):</b>	
<i>- ін'єкційні форми та розчини для інфузії</i>	Автентичність, бактеріальні ендотоксини або аномальна токсичність, осмоляльність.
<i>- для зовнішнього застосування (мазі, гелі, паста)</i>	мікробіологічна чистота, рН, маса.

<b>Пробіотики</b>	Автентичність, активність, антагоністична активність, мікробіологічна чистота
-------------------	---

\* - кожна група МІБП окрім зазначених показників якості у таблиці також проходить контроль за показниками «опис», «маркування» та «пакування».

\*\* - кількість зразків та терміни проведення дослідження встановлюються АНД.

**В. о. Голови Державної служби  
лікарських засобів і виробів  
медичного призначення**

**І.Б.Демченко**