

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ року № _____

Зміни

до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133

1. У пункті 3 розділу I:

1) після абзацу другого доповнити абзацом третім такого змісту:

«загальноєвропейська мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) – мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів, які підпорядковані уповноваженим органам з контролю лікарських засобів;».

У зв'язку з цим абзаци третій - сьомий вважати відповідно абзацами четвертим-восьмим.

після абзацу четвертого доповнити абзацом п'ятим такого змісту:

«зведений протокол серії вакцини – документ, що підсумовує всі етапи виробництва та результати випробувань для серії вакцини, засвідчений та підписаний уповноваженою особою виробника (для вітчизняних виробників зміст зведеного протоколу серії вакцини затверджується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів);».

У зв'язку з цим абзаци п'ятий - восьмий вважати відповідно абзацами шостим – дев'ятим.

після абзацу сьомого доповнити абзацом восьмим такого змісту:

«сертифікат про випуск серії вакцини – сертифікат виданий регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника за результатом процесу оцінки окремої серії зареєстрованої вакцини (для імпортованих вакцин);»;

У зв'язку з цим абзаци восьмий – дев'ятий вважати відповідно абзацами дев'ятим – десятим.

2. У пункті 1 розділу II:

1) абзац перший підпункту 1 викласти в такій редакції:

«1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку медичних імунобіологічних препаратів (додаток 2); зведений протокол серії вакцини; сертифікат про випуск серії вакцини (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову, реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (копії, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»)).».

2) абзац третій підпункту 2 викласти в такій редакції:

«Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії (для імпортованих МІБП) та дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера, визначених в інструкції про його застосування.».

3) підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) відбір зразків серії МІБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії та/або загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) (у визначених у розділі III цього Порядку випадках) здійснюються органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності. Відбір зразків МІБП здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю

якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.

За транспортування зразків в уповноважену лабораторію та/або загальноєвропейську мережу офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) відповідає заявник;»;

4) підпункт 4 викласти в такій редакції:

«4) проведення перевірки зведеного протоколу серії вакцини та здійснення лабораторного аналізу зразків серії МІБП.».

5) доповнити пунктом 4 такого змісту:

«4. «Вітчизняні виробники МІБП перед випуском серії на ринок подають до органу державного контролю зведений протокол серії вакцини (додаток 4).».

3. У розділі III:

1) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом експертизи сертифікату про випуск серії вакцини (за наявності) та матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), можливе для:»

2) доповнити пунктом 3 такого змісту:

«3. У разі виявлення порушень, що можуть негативно вплинути на якість, безпечність та ефективність МІБП та неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).

У такому випадку витрати на проведення лабораторного аналізу МІБП покладається на заявника».

4. У Додатку 1:

1) слова «прізвище, ім'я, по батькові» замінити словами «прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)»;

2) у пункті 2 слова та знаки «(або копія сертифіката про державну реєстрацію на МІБП)» виключити;

3) пункт 5 викласти в такій редакції:

«Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), завірена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) (у 2-х примірниках).»;

4) слова «прізвище та ініціали керівника» замінити словами «прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника».

5. Доповнити Порядок додатком 4 такого змісту:

«
 Додаток 4
 до Порядку здійснення контролю
 за відповідністю імунобіологічних
 препаратів, що застосовуються
 в медичній практиці, вимогам
 державних і міжнародних стандартів
 (пункт 4 розділу II)

Зведений протокол серії вакцини

Питання	Необхідна інформація
1	2
Ідентифікація виробника	Назва виробника
Інформація щодо ліцензії на виробництво лікарських засобів	Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії
Ділянка(и) виробництва	Ділянка виробництва для кожного нерозфасованого продукту, кінцевого нерозфасованого продукту та кінцевого продукту
Назва та номер серії	Найменування та номери серій кінцевих продуктів, нерозфасованого продукту, кінцевої маси та розріджувача, якщо є
Розмір серії	Обсяг, кількість доз і тип контейнера
Терміни придатності	Для кожного вихідного матеріалу (якщо є), проміжних продуктів, нерозфасованого продукту та кінцевого продукту

1	2
Дати виготовлення	Для кожного критичного вихідного матеріалу (наприклад, посівні культури, банки клітин, вихідні матеріали тваринного походження), проміжний, кінцевий нерозфасований продукт та кінцевий продукт
Блок-схема	Блок-схема для відстеження виробничого процесу для основних компонентів, включаючи номери серій
Штами та клітинні субстрати	Назва, номер серії посівної культури, кількість пасажів
Процес виготовлення	Кожен виробничий процес (наприклад, культивування, очищення, інактивація), методи випробувань контролю якості, а також специфікації їх випуску та отримані результати; кількість серій проміжних продуктів та їх розмір/обсяг, умови зберігання
Формулювання	Кількість активних компонентів у кінцевих рецептурах із зазначенням номерів серій та обсягів сипучих концентратів; умови зберігання
Тести контролю якості	Фактичні результати випробувань критичних вихідних матеріалів, проміжних продуктів, кінцевого нерозфасованого продукту та кінцевого продукту та специфікації; включати окремі тести та середнє значення; надати дату початку випробування, метод і перелік контрольних препаратів, стандартів, критичних реагентів та їх кваліфікаційний статус, а також ефективність відповідних еталонних препаратів, стандартів і внутрішнього контролю, таких як результати критеріїв валідності аналізу (наприклад, нахил калібрувальної лінії, точка перетину, лінійність, 50% кінцеві точки, результати внутрішнього контролю, проблемні дози); надати статистичні результати, такі як середнє значення, середнє геометричне, стандартне відхилення, 95% довірчі інтервали, якщо застосовно; включати результати невдалих тестів або відзначати недійсні тести, якщо тест було повторено.

(уповноважена особа)

(підпис)

(прізвище, власне ім'я,
по батькові (за
наявності))

».

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ