

О регистрации зарубежных медицинских иммунобиологических препаратов

Постановление · № 12 · от 10.11.1992 · Государственный комитет санитарно-эпидемиологического надзора ·
Действует без изменений

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Государственного комитета санитарно-эпидемиологического
надзора Российской Федерации

от 10 ноября 1992 г. N 12 О РЕГИСТРАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

10 ноября 1992 г. Регистрационный N 91

В целях обеспечения контроля за безопасностью для здоровья людей и эффективностью зарубежных медицинских иммунобиологических препаратов, принятия решения о возможности применения их на территории России и в соответствии с полномочиями Госкомсанэпиднадзора России, определенными Указом Президента Российской Федерации от 22 января 1992 г. N 30, Государственный комитет санитарно-эпидемиологического надзора ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Ввести с 1 декабря 1992 г. на территории Российской Федерации обязательную регистрацию зарубежных медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП).

Регистрация осуществляется Госкомсанэпиднадзором России в установленном порядке.

Официальным документом, свидетельствующим о регистрации медицинских иммунобиологических препаратов, является сертификат установленного образца. Иные виды регистрационных документов, выданные после установленного настоящим постановлением срока, признаются на территории Российской Федерации недействительными, а применение МИБП, зарегистрированных с нарушением требований настоящего постановления, запрещается.

2. Утвердить прилагаемые:

Положение о регистрации в Российской Федерации зарубежных медицинских иммунобиологических препаратов;

Перечень документов и материалов, необходимых для регистрации в Российской Федерации зарубежных медицинских иммунобиологических препаратов;

Образец сертификата о регистрации медицинских иммунобиологических препаратов.

3. Настоящее постановление обязательно для исполнения министерствами и ведомствами Российской Федерации, предприятиями, организациями и учреждениями, должностными лицами и гражданами, осуществляющими закупку, поставку и реализацию на территории Российской Федерации медицинских иммунобиологических препаратов, производимых за пределами России.

4. Считать утратившим силу приказ Минздрава СССР от 20 декабря 1990 г. N 499 "О регистрации медицинских иммунобиологических препаратов" на территории Российской Федерации.

П О Л О Ж Е Н И Е

О РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Утверждено постановлением Госкомсанэпиднадзора России
от 10 ноября 1992 г. N 12

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает требования к испытанию зарубежных медицинских иммунобиологических препаратов (далее - МИБП), предполагаемых к закупке, поставке и применению на территории Российской Федерации, порядку их регистрации и оформления разрешения на использование в медицинской практике.

- 1.2. Установленные настоящим Положением требования основываются на действующем санитарном законодательстве Российской Федерации и соответствуют международным положениям по этим вопросам.
- 1.3. К применению в медицинской практике на территории Российской Федерации допускаются МИБП, прошедшие соответствующие испытания и регистрацию в порядке, установленном настоящим Положением.
- 1.4. Требования настоящего Положения распространяются на препараты, предназначенные для специфической профилактики, иммуно- и бактериотерапии, диагностики инфекционных и паразитарных болезней и аллергических состояний.
- 1.5. Регистрация медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется Государственным комитетом санитарно-эпидемиологического надзора (Госкомсанэпиднадзор России).
- 1.6. Регистрация МИБП заключается в присвоении конкретному препарату регистрационного номера реестра зарубежных МИБП и оформлении документа установленного образца (сертификата).
- 1.7. Регистрация проводится на основании результатов специальных испытаний препарата, их оценки и заключений экспертов и возможности допуска препарата в медицинскую практику.
- 1.8. Регистрация МИБП не является обязательством к закупке.
- 1.9. Зарубежные МИБП, не имеющие регистрационного удостоверения, не подлежат закупке и применению в Российской Федерации.
- 1.10. Все закупленные серии МИБП проходят предварительный контроль в ГИСК им. Л.А.Тарасевича.
2. Испытания МИБП
- 2.1. Предложения от иностранных фирм на регистрацию в стране МИБП, а также комплект документов на русском (в 3-х экземплярах) и английском (в 2-х экземплярах) языках направляются в Госкомсанэпиднадзор России. Поступившие материалы проходят экспертизу для определения целесообразности и возможности испытания предложенного препарата в Федеральной комиссии по иммунобиологическим препаратам и дезинфекционным средствам при Госкомсанэпиднадзоре России (Федеральная комиссия).
- 2.2. На основании заключений экспертизы, при положительном решении Федеральной комиссии Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича (ГИСК им. Л.А.Тарасевича) составляет программу проведения испытаний, конкретизируя методики исследования, определяет необходимость применения препарата сравнения, объем выполняемых работ, количество препарата на всю программу испытания, организации-соисполнители, сметную стоимость и сроки проведения работ.
- 2.3. Федеральная комиссия рассматривает программы испытаний и принимает решение об утверждении их. На основании данного решения ГИСК им. Л.А.Тарасевича заключает контракт с фирмой-заказчиком непосредственно или через фирму-посредника, оформляет разрешение на ввоз в установленном порядке в Российскую Федерацию препарата, подлежащего испытанию, а в случае необходимости - его вывоз.
- 2.4. Зарубежные медицинские иммунобиологические препараты подвергаются лабораторным (доклиническим) и, в случае необходимости, клиническим испытаниям.
- 2.5. ГИСК им. Л.А.Тарасевича и соисполнители проводят испытания в соответствии с утвержденной программой, в установленные контрактом сроки и представляют отчет об испытаниях в Федеральную комиссию, которая рассматривает результаты испытаний.
- 2.6. На основании данных, представленных в отчете, в зависимости от этапа испытания Комиссия дает разрешение на продолжение испытания, их изменение или прекращение (на этапе рассмотрения промежуточного отчета) или принимает решение о целесообразности регистрации МИБП - после завершения испытаний.
- 2.7. Заключительный отчет об испытании медицинских иммунобиологических препаратов (в 2-х экземплярах на русском языке) с рекомендацией Федеральной комиссии о возможности их

регистрации ГИСК им. Л.А.Тарасевича передает в Госкомсанэпиднадзор России.

2.8. Госкомсанэпиднадзор России утверждает отчет и передает его фирме-заказчику в соответствии с контрактом. О результате регистрации и сертификации в письменном виде сообщает в Минздрав Российской Федерации, а также во внешнеторговые и другие заинтересованные организации. 3.

Оформление регистрации медицинских иммунобиологических препаратов

3.1. Госкомсанэпиднадзор России оформляет регистрационное удостоверение - сертификат о регистрации на русском и английском языках для каждой формы МИБП отдельно в 10-дневный срок после поступления денежных средств от заказчика на регистрацию.

3.2. Регистрация модифицированной формы ранее зарегистрированного МИБП осуществляется, как правило, после проведения дополнительной проверки его согласно настоящему Положению.

3.3. При одновременном испытании нескольких лекарственных форм одного препарата на них может быть выдан один сертификат.

3.4. Регистрационное удостоверение выдается сроком на 10 лет. Сертификат утрачивает силу по истечении установленного срока действия. При выявлении побочного действия препарата, изменении его состава Госкомсанэпиднадзор России может принять решение о признании недействительным выданного сертификата и регистрации препарата до истечения установленного срока его действия.

4. Финансирование работ по испытанию и регистрации МИБП

4.1. Проведение экспертизы, испытаний, регистрации МИБП производится на платной основе.

Стоимость этих работ устанавливается в контракте, заключаемом в соответствии с п. 2.3 настоящего Положения. Порядок ценообразования на эти работы определяется Госкомсанэпиднадзором России.

4.2. Оплата работ производится в конвертируемой валюте.

4.3. Расчеты с учреждениями-соисполнителями производятся в соответствии с договорными обязательствами.

4.4. При регистрации модифицированной формы ранее зарегистрированного препарата регистрационный взнос составляет 30% от величины первоначального регистрационного взноса.

ПЕРЕЧЕНЬ

документов и материалов, необходимых для регистрации
в Российской Федерации зарубежных медицинских иммунобиологических препаратов
Утвержден постановлением Госкомсанэпиднадзора России
от 10 ноября 1992 г. N 12

1. Документация (3 экз. на русском и 2 экз. на английском языках) на препарат, содержащая: общие сведения о составе препарата с указанием конечных концентраций всех реагентов, используемых в технологическом процессе и добавляемых в препарат, с описанием методов их контроля;

требования к качеству и подробное описание методов контроля готового препарата;

требования к полуфабрикату, подробное описание методов контроля тех параметров полуфабриката, которые не могут быть определены в готовом препарате;

полное и подробное описание методов контроля и требований к качеству производственных штаммов и субстратов для изготовления препаратов (линии культур клеток, эмбрионов и т. д.); технологическую схему получения препарата.

2. Инструкция по применению препарата.

3. Материалы доклинического испытания препарата.

4. Материалы по изучению безвредности, реактогенности и эффективности (иммунологической, профилактической, клинической, диагностической) препарата в зависимости от его назначения: сведения об общем количестве выпущенных, проверенных и забракованных серий с указанием причин брака за последние 3 года;

сведения о количестве и характере вызванных вакцинацией побочных реакций, зарегистрированных в течение последних 5 лет.

5. Дополнительные литературные данные о препарате.

6. Сведения о регистрации и лицензировании препарата в других странах.

7. Образцы трех последовательных серий готового препарата в количестве, достаточном для осуществления полной программы испытаний, включающей трехкратную проверку по всем параметрам, указанным в документации. Если некоторые тексты контроля не могут быть выполнены на готовом препарате, представляются также полуфабрикаты этих серий. Препарат предоставляется после составления программы испытаний.

8. Сертификаты на каждую серию препарата.

После ознакомления с представленной документацией организация-исполнитель оставляет за собой право запросить у страны (фирмы), поставляющей препарат, дополнительные данные, недостающий материал для испытания, соответствующие тест-системы, международные стандарты, реактивы и др.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление

ГЕРБ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ Госкомсанэпиднадзора

России

от 10 ноября 1992 г. N 12

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО

НАДЗОРА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

о регистрации медицинского иммунобиологического
препарата

_____ N _____

Настоящий сертификат выдан фирме _____

полное название, страна _____ в том, что в соответствии с порядком, установленным

Государственным комитетом санитарно-эпидемиологического надзора Российской Федерации

препарат _____

полное название _____ в виде _____

форма зарегистрирован в Российской Федерации.

Данный сертификат не является обязательством для закупки препарата.

Заместитель Председателя

Госкомсанэпиднадзора России

Дата М.П.
