

О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами

Постановление · № 1241 · от 18.12.1995 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Постановление

от 18 декабря 1995 г. N 1241

г. Москва

О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами

В целях совершенствования системы, обеспечивающей должное качество, эффективность и безопасность медицинских иммунобиологических препаратов, и в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Возложить функции национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов на Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л. А. Тарасевича.
2. Утвердить прилагаемое Положение о национальном органе контроля медицинских иммунобиологических препаратов.
3. Государственному комитету санитарно-эпидемиологического надзора Российской Федерации и Комитету Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации представить предложения о внесении в законодательство Российской Федерации соответствующих изменений.

Председатель Правительства

Российской Федерации В. Черномырдин

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 18 декабря 1995 г.

N 1241

П О Л О Ж Е Н И Е

о национальном органе контроля медицинских иммунобиологических препаратов

1. Положение о национальном органе контроля медицинских иммунобиологических препаратов, используемых в медицинской практике для диагностики, профилактики и лечения инфекционных и аллергических заболеваний (далее именуются - иммунобиологические препараты), разработано в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, Положением о Государственном комитете санитарно-эпидемиологического надзора Российской Федерации, утвержденным Указом Президента Российской Федерации от 19 ноября 1993 г. N 1965 (Собрание актов Президента и Правительства Российской Федерации, 1993, N 47, ст. 4527), международными стандартами и руководствами в области сертификации и управления качеством и на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, предъявляемых к национальным органам контроля иммунобиологических препаратов.
2. Функции национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов осуществляет Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л. А. Тарасевича.
3. В своей деятельности национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов руководствуется законодательством Российской Федерации, принятыми международными актами в области разработки, производства, применения и контроля иммунобиологических препаратов, соответствующими приказами, методическими и иными документами Госкомсанэпиднадзора России и Минздравмедпрома России, а также настоящим

Положением.

4. Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов находится в двойном ведении - Госкомсанэпиднадзора России и Минздравмедпрома России и ответственен за разработку процедур, которые гарантируют, что используемые в Российской Федерации иммунобиологические препараты соответствуют необходимому уровню качества и эффективности. Надзорная деятельность национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов распространяется на все организации и предприятия, производящие и реализующие иммунобиологические препараты.

5. В соответствии с возложенными на него задачами национальный орган контроля иммунобиологических препаратов выполняет следующие функции:

- а) проводит в установленном порядке государственную регистрацию отечественных и зарубежных иммунобиологических препаратов;
- б) осуществляет государственный надзор за качеством иммунобиологических препаратов, используемых на территории Российской Федерации;
- в) проводит научные исследования по совершенствованию методов стандартизации и контроля качества иммунобиологических препаратов;
- г) разрабатывает стандарты иммунобиологических препаратов, требования к условиям их производства и контролю качества;
- д) обеспечивает предприятия и организации по производству иммунобиологических препаратов необходимыми стандартными образцами препаратов, производственными и вакцинными штаммами, а также тест-штаммами микроорганизмов, нормативно-технической и методической документацией, касающейся производства и контроля качества иммунобиологических препаратов;
- е) обеспечивает и сохраняет государственную коллекцию промышленных микроорганизмов;
- ж) осуществляет экспертизу нормативно-технической документации, касающейся производства и контроля качества иммунобиологических препаратов;
- з) организует и проводит государственные испытания иммунобиологических препаратов;
- и) проводит в установленном порядке сертификацию иммунобиологических препаратов и как центральный орган системы сертификации иммунобиологических препаратов осуществляет организационно-методическое руководство Системой сертификации иммунобиологических препаратов;
- к) организует и проводит изучение побочных действий иммунобиологических препаратов;
- л) осуществляет профессиональную подготовку кадров в области стандартизации и контроля качества иммунобиологических препаратов;
- м) взаимодействует со Всемирной организацией здравоохранения и национальными органами контроля иммунобиологических препаратов других стран по вопросам стандартизации и контроля качества;
- н) разрабатывает предложения по совершенствованию требований к выпускаемым и вновь разрабатываемым иммунобиологическим препаратам в целях повышения их безопасности, эффективности и стабильности.

6. Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов имеет право:

- а) требовать от предприятий и организаций, производящих иммунобиологические препараты, а также организаций и учреждений, применяющих эти препараты, все необходимые сведения, материалы и образцы, связанные с осуществлением контрольных функций в рамках государственного надзора за качеством иммунобиологических препаратов;
- б) проводить отбор образцов препаратов в местах их производства, хранения и применения для проведения лабораторного контроля их качества;
- в) запрещать применение иммунобиологических препаратов при несоответствии их качества установленным требованиям;

г) представлять соответствующим органам государственной власти материалы для решения вопроса о приостановке производства или прекращении выпуска устаревших иммунобиологических препаратов или иммунобиологических препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям;

д) проводить сплошной лабораторный контроль всех выпускаемых серий определенного препарата вместо выборочного в связи с ухудшением качества указанного препарата.

7. Финансирование национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется за счет средств федерального бюджета, выделяемых Государственному научно-исследовательскому институту стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л. А. Тарасевича.

Внебюджетные средства, полученные за счет регистрации и сертификации иммунобиологических препаратов, а также проводимых на основе хозяйственных договоров работ, направляются на совершенствование государственного надзора за качеством иммунобиологических препаратов.
