

Производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов

I. Область применения

1. Технология производства биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и биологических лекарственных препаратов (далее - "биологические фармацевтические субстанции и лекарственные препараты") является критическим фактором, определяющим соответствующий регуляторный контроль. Фармацевтические субстанции и лекарственные препараты могут быть определены как биологические в значительной мере исходя из технологии их производства. Настоящее Приложение служит руководством для всего спектра биологических фармацевтических субстанций и биологических лекарственных препаратов.

2. Требования, установленные настоящим Приложением, распространяются на антибиотики на биологических стадиях их производства. Правила производства лекарственных препаратов, полученных из фракционированной донорской крови или плазмы, установлены Приложением № 14 к настоящим Правилам, а для нетрансгенных растительных лекарственных препаратов - Приложением № 7 к настоящим Правилам.

3. Настоящее Приложение разделено на две основные части:

а) (а) **Общее руководство (Часть А)** - содержит дополнительные правила производства биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, начиная от контроля посевных культур и банков клеток и заканчивая заключительными операциями и проведением испытаний;

б) (б) **Специальное руководство по отдельным типам продукции (Часть В)** - содержит дополнительное руководство для отдельных типов биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

4. Область применения настоящего Приложения включает два аспекта:

а) (а) **стадия производства:** до того момента, пока биологические фармацевтические субстанции не станут стерильными, основным документом для них является глава IV настоящих Правил. Правила для последующих стадий производства биологических лекарственных препаратов содержатся в главе III настоящих Правил;

б) (б) **вид продукции:** настоящее Приложение является руководящим документом для всего спектра биологических лекарственных препаратов.

5. Эти два аспекта представлены в таблице № 1. Уровень требований усиливается по мере перехода от ранних к поздним стадиям производства биологических фармацевтических субстанций, однако принципы настоящих Правил должны соблюдаться всегда.

6. Если нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные требования:

а) (а) для тканей и клеток, используемых для производства лекарственных средств, которые становятся биологическими фармацевтическими субстанциями для некоторых видов биологических лекарственных препаратов;

б) (б) в отношении высокотехнологичных лекарственных препаратов, в которых кровь или компоненты крови используются в качестве исходного сырья в части установления требований к отбору доноров, к качеству и безопасности при заборе,

тестировании, обработке, хранении и транспортировке человеческой крови и ее компонентов;

в) (с) для производства и контроля генетически модифицированных организмов, в отношении которых должна быть обеспечена и соблюдена соответствующая изоляция и другие меры защиты на объектах, где осуществляется какая-либо работа с генетически модифицированными микроорганизмами, в целях установления и соблюдения соответствующего уровня биологической безопасности, - такие требования должны соблюдаться.