

**Производство лекарственных препаратов,  
получаемых из донорской крови или плазмы**

**I. Термины и определения**

1. Для целей настоящего Приложения используются следующие основные понятия:

- компонент крови - терапевтическая составляющая крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и плазма), которая может быть подготовлена различными методами;
- кровь - цельная кровь, которая взята у донора и обработана для трансфузии или для дальнейшего производства;
- лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы - лекарственные препараты на основе компонентов крови, произведенные промышленным способом;
- обработка - любой из этапов получения компонентов крови, который осуществляется после взятия крови перед получением компонента крови, например, сепарация и заморозка компонентов крови. В настоящем Приложении под обработкой дополнительно понимают выполняемые в организациях по взятию крови операции, которые являются специфическими для плазмы, используемой для фракционирования;
- основное досье плазмы - отдельный документ, который не входит в регистрационное досье на лекарственный препарат. Указанный документ содержит всю необходимую подробную информацию в отношении характеристик цельной донорской плазмы, используемой как исходное сырье для производства промежуточных фракций и (или) субфракций, вспомогательных веществ и фармацевтических субстанций, которые являются частью плазмы, лекарственных препаратов или изделий медицинского назначения;
- ответственное лицо - специально назначенное лицо в организации по взятию и проверке крови, которое несет ответственность за:
  - обеспечение того, что кровь или ее компоненты были взяты и проверены в каждой единице независимо от их предназначения, а также за то, что (в случае предназначения для трансфузии) их обработка, хранение и отпуск были произведены в соответствии с законодательством Российской Федерации;
  - предоставление уполномоченным федеральным органам исполнительной власти необходимой информации относительно предписаний, разрешений, аккредитации или лицензирования;
  - выполнение в организации по взятию и проверке крови всех требований законодательства Российской Федерации.

Ответственное лицо должно отвечать следующим условиям в отношении квалификации:

- иметь высшее медицинское или биологическое образование;

- иметь стаж работы не менее двух лет в одной или нескольких организациях по взятию и проверке крови, осуществляющих забор и (или) испытания крови человека, ее компонентов, или их получение, хранение и распределение.

Указанные выше обязанности ответственного лица, могут быть переданы другим лицам, имеющим соответствующую квалификацию и стаж работы для выполнения этих обязанностей.

Организации по взятию и проверке крови должны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти фамилию, имя и отчество (при наличии) ответственного лица, а также лиц, которым переданы обязанности ответственного лица, вместе с информацией о конкретных обязанностях, которые на них возложены.

Если ответственное лицо или лица, которым переданы обязанности ответственного лица, заменяются на постоянной или временной основе другим лицом, организация по взятию и проверке крови должна сразу уведомить уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о фамилии, имени и отчестве (при наличии) нового ответственного лица и дате его назначения;

- плазма для фракционирования - жидкая часть донорской крови, которая остается после отделения клеточных компонентов крови, отобранная в контейнер с антикоагулянтом, либо которая остается после сепарации с помощью непрерывной фильтрации или центрифугирования крови с антикоагулянтом во время процедуры афереза. Плазма для фракционирования предназначена для производства лекарственных препаратов, получаемых из плазмы, которые описываются в Государственной фармакопее Российской Федерации, в частности, альбумина, факторов свертывания крови и иммуноглобулина человека;
- препараты крови - лекарственные препараты, полученные из донорской крови или плазмы;
- программа фракционирования по договору для третьих стран - фракционирование по договору на предприятии по фракционированию или производству лекарственных препаратов из донорской плазмы, которое находится в Российской Федерации, с использованием исходного сырья из других стран, при этом произведенная продукция не предназначена для применения в Российской Федерации;
- организация по взятию и проверке крови - юридическое лицо, которое несет ответственность за любой аспект взятия и проверки донорской крови или компонентов крови независимо от их дальнейшего предназначения, а также за их обработку, хранение и поставку в случае, когда они
- предназначены для трансфузии. Этот термин не распространяется на банки крови в больницах, но распространяется на организации, в которых проводят плазмаферез;
- фракционирование, предприятие по фракционированию – технологический процесс на предприятии (предприятии по фракционированию), во время которого выделяют компоненты плазмы с помощью различных физических и химических методов, например, таких как осаждение, хроматография.