

II. Область применения (1)

2. (1.1) Положения настоящего Приложения распространяются на лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы, фракционированной в Российской Федерации или импортированной в Российскую Федерацию. Настоящее Приложение распространяется также на исходное сырье для таких лекарственных препаратов (например, донорскую плазму). Установленные настоящим Приложением требования применимы также к стабильным фракциям донорской крови или плазмы (например, альбумина), которые включают в изделия медицинского назначения.

3. (1.2) Настоящее Приложение устанавливает специальные требования в отношении производства, хранения и транспортировки донорской плазмы, используемой для фракционирования и для производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.

4. (1.3) В настоящем Приложении установлены специальные положения в случаях, когда исходное сырье импортируется из третьих стран, а также в случаях программ фракционирования по договору для третьих стран.

5. (1.4) Настоящее Приложение не применяется в отношении компонентов крови, предназначенных для трансфузии.

III. Принципы (2)

6. (2.1) Лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы (а также их фармацевтические субстанции, используемые как исходное сырье), должны соответствовать требованиям настоящих Правил, а также регистрационному досье на лекарственный препарат. Они рассматриваются как биологические лекарственные препараты и исходное сырье, в которых содержатся биологические субстанции, такие как человеческие клетки или жидкости (включая кровь или плазму). Вследствие биологической природы источников сырья последние имеют определенные характерные особенности. Например, исходное сырье может быть контаминировано инфицирующими агентами, в особенности вирусами. Поэтому качество и безопасность таких лекарственных препаратов зависят от контроля исходного сырья и источника его происхождения, а также от дальнейших технологических процедур, включая проверку на инфекционные маркеры, удаление и инактивацию вирусов.

7. (2.2) Все фармацевтические субстанции, используемые как исходное сырье для лекарственных препаратов, должны отвечать требованиям настоящих Правил (пункт 6 настоящего Приложения). В отношении взятия и проверки исходного сырья, получаемого из донорской крови или плазмы, необходимо придерживаться нижеследующих требований. Взятие и проверка должны проводиться в соответствии с надлежащей системой качества, требованиями соответствующих нормативных правовых актов Российской Федерации и спецификациями. Должны выполняться установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации требования в отношении прослеживаемости от донора до реципиента и в отношении уведомлений о побочных действиях и нежелательных реакциях. При этом необходимо руководствоваться Государственной фармакопеей Российской Федерации.

8. (2.3) Импортированное из третьих стран исходное сырье для производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, если эти лекарственные препараты предназначены для применения или реализации в Российской Федерации, должно отвечать нормам не ниже, чем действующие в Российской Федерации нормы в отношении систем качества организаций по взятию и проверке

крови. Также должны соблюдаться установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации требования по прослеживаемости от донора до реципиента и в отношении уведомлений о побочных действиях и нежелательных реакциях и обеспечиваться соответствие установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации требованиям к крови и ее компонентам.

9. (2.4) При выполнении программ фракционирования по договору с третьими странами исходное сырье, импортированное из других стран, должно соответствовать установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации требованиям. Работы, проводимые в Российской Федерации, должны в полной мере соответствовать настоящим Правилам. Необходимо выполнять действующие в Российской Федерации требования в отношении систем качества организаций по взятию и проверке крови. Также должны соблюдаться установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации требования по прослеживаемости от донора до реципиента и в отношении уведомлений о побочных действиях и нежелательных реакциях и обеспечиваться соответствие действующим требованиям к крови и ее компонентам.

10. (2.5) Настоящие Правила распространяются на все стадии после взятия и проверки крови (например, обработка, включая разделение, заморозка, хранение и транспортировка к производителю). Как правило, указанная деятельность должна находиться в сфере ответственности уполномоченного лица производителя. Если специфические этапы обработки предназначенной для фракционирования плазмы проводятся в организации по взятию и проверке крови, в такой организации может быть специально назначено уполномоченное лицо, однако его присутствие и ответственность могут не совпадать с присутствием и ответственностью ответственного лица. Для разрешения такой ситуации и для обеспечения того, что обязанности уполномоченного лица, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации, выполняются надлежащим образом, предприятие по фракционированию (производитель лекарственных препаратов) в соответствии с пунктами 237-255 настоящих Правил должно заключить договор с организацией по взятию и проверке крови. В указанный договор рекомендуется включать соответствующие обязанности и подробные требования для обеспечения качества. Ответственное лицо организации по взятию и проверке крови и уполномоченное лицо предприятия по фракционированию (производителя лекарственных препаратов) должны принимать участие в составлении такого договора. Для подтверждения того, что организация по взятию и проверке крови исполняет условия такого договора, уполномоченное лицо должно обеспечить проведение соответствующих аудитов.

11. (2.6) Специальные требования к документации и другие мероприятия в отношении исходного сырья для получаемых из плазмы лекарственных препаратов указывают в основном досье плазмы.