Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте РФ 28 июня 1994 г. N 611

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО

НАДЗОРА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 июня 1994 г. N 5

О ВВЕДЕНИИ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ И

СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ

ПРЕПАРАТОВ

В целях обеспечения населения медицинскими иммунобиологическими препаратами (далее - МИБП) гарантированного качества, предотвращения побочного их действия, а также упорядочения системы внедрения вновь разрабатываемых препаратов Госкомсанэпиднадзор России постановляет:

1. Ввести в III квартале 1994 года в Российской Федерации систему государственной регистрации и сертификации МИБП.

2. Утвердить прилагаемое [Положение](#P36) о государственной регистрации, сертификации и государственном контроле за качеством МИБП.

3. Осуществление государственной регистрации и сертификации МИБП возложить на Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (далее - ГИСК).

4. Предприятиям, организациям, учреждениям независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, а также иным юридическим и физическим лицам, осуществляющим разработку, выпуск, реализацию, экспорт, импорт МИБП представлять материалы, необходимые для государственной регистрации и сертификации МИБП, ГИСК.

5. Контроль за выполнением настоящего Постановления возложить на заместителя Председателя Госкомсанэпиднадзора России Монисова А.А.

Председатель

Госкомсанэпиднадзора

России

Е.Н.БЕЛЯЕВ

Утверждено

Постановлением

Госкомсанэпиднадзора России

от 3 июня 1994 г. N 5

ПОЛОЖЕНИЕ

О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ, СЕРТИФИКАЦИИ И

ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ ЗА КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Государственная регистрация медицинских

иммунобиологических препаратов в Российской

Федерации

КонсультантПлюс: примечание.

Положение о Государственном комитете санитарно-эпидемиологического надзора РФ, утв. Указом Президента РФ от 19.11.1993 N 1965 утратило силу в связи с изданием Указа Президента РФ от 09.07.1997 N 710.

Постановлением Правительства РФ от 14.10.1996 N 1217 установлено, что Минздрав РФ является правопреемником упраздненного Госкомсанэпиднадзора РФ в части возложенных на него задач и функций.

1.1. Государственная регистрация медицинских иммунобиологических препаратов (далее именуется - государственная регистрация) является деятельностью, направленной на выполнение статей 43, 44 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, Положения о Государственном комитете санитарно-эпидемиологического надзора Российской Федерации, утвержденного Указом Президента Российской Федерации от 19 ноября 1993 года N 1965.

1.2. Государственная регистрация осуществляется Государственным научно-исследовательским институтом стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Госкомсанэпиднадзора России (далее - ГИСК).

1.3. Государственной регистрации подлежат новые препараты, предлагаемые для промышленного производства и применения на территории Российской Федерации. Государственная регистрация препаратов зарубежного производства, предлагаемых для применения и производства в стране, осуществляется в соответствии с Постановлением Госкомсанэпиднадзора России N 12 от 10.11.92 г. "О регистрации зарубежных медицинских иммунобиологических препаратов" (зарегистрированное в Минюсте России 20.11.92 N 91).

1.4. Медицинскими иммунобиологическими препаратами (далее - МИБП) являются препараты, предназначенные для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных, паразитарных болезней и аллергических состояний: вакцины, иммуноглобулины, интерфероны, цитокины, сыворотки, бактериофаги, зубиотики, аллергены, диагностические препараты, питательные среды, иммуномодуляторы бактериального происхождения.

1.5. Государственная регистрация производится по представлению министерств, ведомств, предприятий, организаций, учреждений, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, иных юридических и физических лиц, ответственных за разработку, внедрение, выпуск, экспорт и импорт этих препаратов.

1.6. Процесс государственной регистрации включает следующие этапы: экспертизу материалов, лабораторные и полевые испытания, анализ их результатов, рассмотрение нормативно-технической документации, регистрацию и выдачу свидетельства о государственной регистрации установленного образца [(Приложение 1),](#P137) внесение в государственный реестр МИБП.

1.7. Государственная регистрация осуществляется на основании результатов всех этапов испытаний препарата, подтверждающих его эффективность, специфическую активность и безопасность, а также при наличии утвержденной нормативно-технической документации.

Свидетельство о государственной регистрации МИБП выдается на срок действия Фармакопейной статьи (Временной Фармакопейной статьи).

1.8. Обеспечение заинтересованных предприятий, организаций и учреждений информацией государственного реестра МИБП осуществляется ГИСК в соответствии с порядком, устанавливаемым Госкомсанэпиднадзором России.

1.9. Материалы на государственную регистрацию направляются на имя директора ГИСК по адресу: 121002, г. Москва, Сивцев Вражек 41.

1.10. Комплект документов должен содержать:

- обоснование целесообразности разработки препарата;

- отчет о лабораторно-экспериментальном изучении препарата;

- инструкцию по изготовлению и контролю препарата;

- образцы трех лабораторных серий препарата с паспортами;

- проект инструкции по применению препарата;

- проект временной фармакопейной статьи (ВФС);

- экспериментально-производственный регламент;

- образцы трех экспериментально-производственных (производственных) серий препарата.

1.11. ГИСК организует экспертизу нормативно-технической документации, контроль образцов лабораторных и экспериментально-производственных серий МИБП, обеспечивает выполнение программ ограниченных и полевых государственных (натурных) испытаний МИБП. Указанная работа осуществляется за плату. Получаемые средства используются исключительно для возмещения затрат по проведению этих работ, ведения государственного реестра МИБП и развития системы государственной регистрации МИБП.

1.12. Утвержденная нормативно-техническая документация на МИБП, внесенные в государственный реестр МИБП, в 2 экземплярах хранится в ГИСКе.

1.13. Действие свидетельства о государственной регистрации МИБП может быть приостановлено или прекращено при выявлении новых ранее неизвестных побочных действий препарата, создающих угрозу здоровью человека. Информацию о прекращении или приостановлении действия свидетельства о регистрации ГИСК сообщает заявителю в трехдневный срок после принятия решения.

1.14. ГИСК гарантирует соблюдение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

1.15. ГИСК может отказать в регистрации препарата, при этом заявителю направляется мотивированный ответ.

1.16. Опротестование решения об отказе в регистрации препарата, о прекращении или приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации МИБП подается не позднее 30 дней со времени его принятия на имя Председателя Госкомсанэпиднадзора России. Решение Председателя Госкомсанэпиднадзора России может быть обжаловано в соответствии с действующим законодательством.

2. Сертификация медицинских иммунобиологических

препаратов в Российской Федерации

КонсультантПлюс: примечание.

Закон РФ от 10.06.1993 N 5151-1 "О сертификации продукции и услуг" утратил силу в связи с принятием Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании".

КонсультантПлюс: примечание.

Положение о Государственном комитете санитарно-эпидемиологического надзора РФ, утв. Указом Президента РФ от 19.11.1993 N 1965 утратило силу в связи с изданием Указа Президента РФ от 09.07.1997 N 710.

КонсультантПлюс: примечание.

Постановление Госстандарта РФ от 16.02.1994 N 3 утратило силу в связи с изданием Постановления Госстандарта РФ от 10.05.2000 N 26.

2.1. Сертификация МИБП проводится в соответствии с Законом Российской Федерации "О сертификации продукции и услуг", Правилами по проведению сертификации в Российской Федерации, утвержденными Постановлением Госстандарта России от 16 февраля 1994 года N 3, Положением о Государственном комитете санитарно - эпидемиологического надзора Российской Федерации, утвержденным Указом Президента Российской Федерации от 19 ноября 1993 года N 1965, руководством ИСО/МЭК в области сертификации и управления качеством, Европейскими стандартами серии Е 45000.

2.2. МИБП, как отечественные, так и импортируемые (см. пункт [1.4),](#P53) подлежат обязательной сертификации как продукция, к которой предъявляются требования по ее эффективности и безопасности для здоровья людей.

2.3. Организацию системы обязательной сертификации МИБП и контроль за ее функционированием осуществляет Государственный комитет санитарно-эпидемиологического надзора Российской Федерации.

2.4. В работах по сертификации МИБП участвуют все предприятия, учреждения и организации (независимо от форм собственности), иные юридические и физические лица, производящие указанные препараты. При проведении сертификации они взаимодействуют с Центральным органом системы сертификации по МИБП - ГИСК.

2.5. Сертификация МИБП проводится по следующей схеме:

- рассмотрение заявки изготовителя на проведение сертификации;

- сертификационные испытания препарата, включающие квалификационные, инспекционные, контрольные и рекламационные;

- аттестация производства бактерийных препаратов;

- инспекционный контроль за аттестованным производством и сертифицированной продукцией.

2.6. На МИБП, для которых по результатам сертификации подтверждено соответствие требованиям нормативных документов, выдается сертификат [(Приложение 2)](#P192) и предоставляется предприятию право использования "Знака соответствия", зарегистрированного в установленном порядке.

2.7. Изготовители МИБП обеспечивают соответствие производимой продукции требованиям нормативных документов, на соответствие которым она была сертифицирована.

2.8. Сертификация отечественной и импортируемой продукции проводится по одним и тем же правилам.

2.9. Все документы в системе сертификации МИБП оформляются на русском языке.

2.10. При сертификации должна соблюдаться конфиденциальность информации, составляющей коммерческую тайну.

2.11. Оплата работ по обязательной сертификации МИБП производится заявителем в порядке, установленном Госкомсанэпиднадзором России и Правилами по проведению сертификации в Российской Федерации, утвержденными Постановлением Госстандарта России от 16.02.94 N 3.

2.12. При возникновении спорных вопросов в процессе проведения сертификации МИБП заинтересованная сторона может подать апелляцию в центральный орган системы сертификации МИБП - ГИСК, государственный орган управления - Госкомсанэпиднадзор России или может обжаловать в соответствии с действующим законодательством.

3. Государственный контроль за качеством

медицинских иммунобиологических препаратов

КонсультантПлюс: примечание.

Закон РСФСР от 19.04.1991 N 1034-1 утратил силу в связи с принятием Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ.

КонсультантПлюс: примечание.

Положение о Государственном комитете санитарно-эпидемиологического надзора РФ, утв. Указом Президента РФ от 19.11.1993 N 1965 утратило силу в связи с изданием Указа Президента РФ от 09.07.1997 N 710.

3.1. Государственный контроль за качеством (далее именуется - Государственный контроль) осуществляется в соответствии с Законом РСФСР "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", Положением о Государственном комитете санитарно-эпидемиологического надзора Российской Федерации, утвержденным Указом Президента Российской Федерации N 1965 от 19 ноября 1993 года.

3.2. Государственный контроль проводится с целью обеспечения надлежащих условий производства и соблюдения при этом нормативно-технической документации (далее - НТД) на МИБП, условий транспортировки, хранения и их применения.

3.3. Организация системы государственного контроля осуществляется Госкомсанэпиднадзором России, реализация ее возлагается на ГИСК и центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора (далее - контролирующие органы).

3.4. Государственный контроль включает:

- инспекционные проверки предприятий по производству МИБП, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности;

- контроль серийно производимых МИБП на соответствие НТД, полученных с предприятий, с мест хранения и применения;

- проверку метрологического обеспечения методов лабораторного контроля МИБП;

- проверку соблюдения НТД на этапах освоения новой номенклатуры препаратов;

- прекращение выпуска устаревших препаратов или препаратов, не соответствующих по качеству требованиям НТД;

- мониторинг побочного действия МИБП.

3.5. Контролирующие органы имеют право:

- приостанавливать производство и выпуск МИБП;

- запрещать применение серий МИБП при несоответствии их качества требованиям НТД;

- переводить контроль МИБП с выборочного на сплошной лабораторный контроль всех выпускаемых серий в связи с ухудшением качества препарата.

3.6. Предприятия, организации, учреждения независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности, иные юридические и физические лица несут ответственность за несоблюдение действующих санитарных правил, выпуск препаратов, несоответствующих по качеству НТД, невыполнение санитарно-гигиенических и противоэпидемических правил при транспортировке, хранении, применении МИБП в соответствии с разделом IV Закона РСФСР "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и другими действующими законодательными актами.

Приложение 1

к Положению о

государственной регистрации,

сертификации и государственном

контроле за качеством МИБП

в Российской Федерации

Утверждено

Постановлением

Госкомсанэпиднадзора России

от 3 июня 1994 г. N 5

 ГЕРБ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО

 НАДЗОРА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ

 СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКИХ

 БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

 ИМ. Л.А. ТАРАСЕВИЧА

 СВИДЕТЕЛЬСТВО

 О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО

 ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

 N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (государственной регистрации)

 "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_199\_\_г.

 Выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (заявитель)

 В том, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (полное название препарата)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (торговое название)

 В виде \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (форма)

 Область применения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Зарегистрировано в Российской Федерации

 Свидетельство действительно по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Директор Государственного НИИ стандартизации (подпись)

 и контроля медицинских биологических препаратов

 им. Л.А. Тарасевича М.П.

Приложение 2

к Положению о

государственной регистрации,

сертификации и государственном

контроле за качеством МИБП

в Российской Федерации

Утверждено

Постановлением

Госкомсанэпиднадзора России

от 3 июня 1994 г. N 5

 ГЕРБ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО

 НАДЗОРА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

 ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ

 ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

------------------------------------------------------------------

 СЕРТИФИКАТ

 МЕДИЦИНСКОГО ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

 ОТ . . . . . . 19 . . . .Г. N

 Удостоверяется, что испытанный соответствующим образом

препарат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (наименование препарата)

 выпускаемый \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (наименование предприятия изготовителя)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (адрес предприятия)

 соответствует всем требованиям, установленным фармакопейной

статьей \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (номер фармакопейной статьи, дата ее утверждения)

 Сертификат выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование Центрального органа сертификации, адрес)

 действителен до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Руководитель Центрального

 органа сертификации МИБП (Подпись, ФИО)

 М.П.