

Утверждаю
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г.ОНИЩЕНКО
9 января 1998 года

Дата введения - с момента
утверждения

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ
СЕРТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
SERTIFICATION OF MEDICAL IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATION

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
МУ 3.3.2.684-98

1. Разработаны Государственным научно - исследовательским институтом стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (Бектимиров Т.А., Бенцианова Т.Г., Медуницын Н.В., Салмин Л.В.).
2. Утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 9 января 1998 года.
3. Введены впервые.

Закон Российской Федерации
"О санитарно - эпидемиологическом благополучии
населения"

"Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы (далее - санитарные правила) - нормативные акты, устанавливающие критерии безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды его обитания и требования к обеспечению благоприятных условий его жизнедеятельности.

Санитарные правила обязательны для соблюдения всеми государственными органами и общественными объединениями, предприятиями или иными хозяйствующими субъектами, организациями и учреждениями, независимо от их подчиненности и форм собственности, должностными лицами и гражданами" (статья 3).

"Санитарным правонарушением признается посягающее на права граждан и интересы общества противоправное, виновное (умышленное или неосторожное) деяние (действие или бездействие), связанное с несоблюдением санитарного законодательства Российской Федерации, в том числе действующих санитарных правил...

Должностные лица и граждане Российской Федерации, допустившие санитарное правонарушение, могут быть привлечены к дисциплинарной, административной и уголовной ответственности" (статья 27).

1. Область применения

Настоящие Методические указания включают комплекс работ по сертификации медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) и последующий надзор за их качеством.

Все положения настоящего документа распространяются на организации - изготовители МИБП, расположенные на территории Российской Федерации, независимо от их ведомственной принадлежности и формы собственности.

2. Нормативные ссылки

Закон РСФСР "О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения" от 19 апреля 1991 года.

Закон РФ "О сертификации продукции и услуг" от 10 июня 1993 года. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года.

Постановление Правительства Российской Федерации "О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами" от 18 декабря 1995 г. N 1241.

"Система сертификации медицинских иммунобиологических препаратов", зарегистрированная Госстандартом России и внесенная в Реестр самостоятельных систем обязательной сертификации. Свидетельство N РОСС RU.0001.01ИП00 от 30 января 1997 года.

3. Общие положения

3.1. Все МИБП, используемые на территории Российской Федерации, подлежат обязательной сертификации.

3.2. Сертификация МИБП - это деятельность по подтверждению соответствия препаратов установленным требованиям.

3.3. Сертификацию МИБП, производимых предприятиями России, организует Центральный орган системы сертификации МИБП. Проведение сертификации осуществляют Орган по сертификации МИБП, испытательные организации и лаборатории.

3.4. Центральным органом системы сертификации МИБП Приказом Госкомсанэпиднадзора России от 22 сентября 1993 г. N 96 определен Государственный научно - исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (ГИСК им. Л.А. Тарасевича).

Органом сертификации МИБП является ГИСК им. Л.А. Тарасевича. Испытательные организации:

- Институт медицинской паразитологии и тропической медицины им. Е.И. Марциновского;
- Центральный научно - исследовательский кожно - венерологический институт;
- подразделения ГИСК им. Л.А. Тарасевича - испытательные лаборатории.

3.5. Сертификация МИБП, производимых предприятиями России, включает следующие этапы: рассмотрение заявки организации - изготовителя, инспектирование производства, испытание препарата, выдача "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата" и "Сертификата соответствия" на серии МИБП, отконтролированные в ГИСК им. Л.А. Тарасевича, надзор за сертифицированными препаратами.

3.6. Оплата работ по сертификации МИБП производится заявителем (организацией - изготовителем).

4. Основные нормативные документы, используемые при сертификации медицинских иммунобиологических препаратов

4.1. Сертификация производится на соответствие требованиям утвержденной и согласованной в установленном порядке нормативной документации (НД).

4.2. НД на МИБП, используемая при сертификации:

- фармакопейные статьи (ФС, ВФС);
- регламенты производства (РП, ЭПР);
- санитарные правила "Производство и контроль МИБП с целью обеспечения их качества";
- инструкции по применению;
- ГОСТ на реактивы, входной контроль и др.

5. Порядок проведения сертификации медицинских иммунобиологических препаратов

5.1. Организация - изготовитель МИБП направляет Заявку на получение "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата" (Приложение 1) в Центральный орган системы сертификации МИБП - ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

5.2. Сертификация производства МИБП осуществляется с целью подтверждения соответствия выпускаемого данной организацией - изготовителем препарата требованиям НД.

5.3. Сертификация производства МИБП проводится при условии:

- наличия утвержденной, действующей НД на препарат;
- наличия регистрационного удостоверения на препарат.

5.4. Сертификация производства МИБП включает:

- инспектирование производства с целью определения соответствия его требованиям СП "Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов с целью обеспечения их качества" и регламенту производства;
- контроль пяти подряд приготовленных серий на соответствие установленным требованиям;
- выдача "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата".

Срок действия "Сертификата" не более 3-х лет.

5.5. Порядок проведения инспекции производства МИБП.

5.5.1. Центральный орган системы сертификации МИБП рассматривает Заявку на получение "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата" (Приложение 2) и не позднее 30 дней со дня ее получения сообщает заявителю решение и основные условия проведения работ по сертификации производства.

5.5.2. Сертификации подлежат организации - изготовители, предполагающие начать производство нового (или нового для данной организации - изготовителя) препарата, которые вместе с Заявкой на получение "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата" направляют в Центральный орган системы сертификации МИБП план размещения оборудования и схему технологического процесса в соответствии с РП (ЭПР), а также номенклатуру выпускаемой продукции, в т.ч. не относящейся к МИБП.

5.5.3. С целью инспектирования производства создается комиссия, в состав которой входят представители Органа по сертификации МИБП, испытательной организации (лаборатории), а также могут быть включены и специалисты Центра госсанэпиднадзора территории, где расположена организация - изготовитель МИБП.

5.5.4. При открытии нового производства комиссия определяет его соответствие требованиям СП "Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов с целью обеспечения их качества", в т.ч.:

- достаточность производственных площадей;
- стабильность водо-, газо-, электро- и других видов энергоснабжения;
- наличие необходимого оборудования и правильность его размещения;
- независимость технологических линий и потоков при изготовлении различных МИБП для предотвращения перекрестной контаминации;
- возможность организации дезинфекции всех опасных участков;
- наличие очистных сооружений, препятствующих загрязнению окружающей среды;
- наличие полного комплекта НД;
- укомплектованность производства специалистами в области производства и контроля МИБП;
- наличие отделения биологического и технологического контроля (ОБТК), имеющего отдельное помещение, в т.ч.

для хранения юридических образцов. ОБТК должно быть оснащено необходимым оборудованием для проведения контроля препаратов, укомплектовано специалистами, прошедшими соответствующую подготовку;

- наличие, при необходимости, вивария, соответствующего требованиям СП "Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов".

5.5.5. При инспектировании действующего производства комиссия проверяет:

- стабильность условий производства;
- совершенствование отдельных этапов производства с учетом рекомендаций специалистов Органа по сертификации и Испытательной организации (лаборатории);
- наличие полного комплекта действующей НД;
- изменения в номенклатуре выпускаемых МИБП и др. препаратов.

5.5.6. По результатам проверки комиссия составляет:

5.5.6.1. Для вновь открываемых производств:

5.5.6.1.1. "Акт о готовности предприятия к производству медицинского иммунобиологического препарата" (Приложение 3).

5.5.6.1.2. В случае выявления нарушений составляется Предписание к "Акту о готовности предприятия к производству медицинского иммунобиологического препарата" с перечнем выявленных нарушений (Приложение 4).

На основании результатов повторной проверки или информации об устранении нарушений комиссия составляет "Акт о готовности предприятия к производству медицинского иммунобиологического препарата".

5.5.6.2. Для существующих производств:

5.5.6.2.1. "Акт проверки соблюдения требований НД" (Приложение 5) и в случае необходимости приложения к нему в виде "Предписания" (Приложения 6, 7) и рекомендаций.

5.5.6.2.2. "Акт проверки соблюдения требований НД" должен состоять из следующих основных разделов: "Исходные данные", "Результаты проверки соблюдения требований НД", "Причины выявленных нарушений", "Выводы".

5.5.6.2.3. В случае выявления нарушений требований НД к форме "Акт проверки соблюдения требований НД" прикладывается "Предписание" (Приложение 6), при выявлении серьезных систематических нарушений дается предписание о введении "Особого режима приемки готового препарата" (Приложение 7).

5.5.6.2.4. Администрация организации - изготовителя, как существующей, так и новой, по результатам проверки составляет план организационно - технических мероприятий с указанием конкретных мер и сроков устранения выявленных нарушений. Утвержденный план в срок не позднее 10 дней после выдачи "Акта" направляется в Центральный орган системы сертификации МИБП.

5.5.6.2.5. Администрация организации - изготовителя уведомляет Центральный орган системы сертификации МИБП об устранении выявленных нарушений.

5.5.6.2.6. Контроль за выполнением мероприятий по устранению нарушений может осуществляться, в случае необходимости, путем проведения повторных проверок.

5.5.6.2.7. Для существующих производств в случае отсутствия нарушений требований НД или после устранения их комиссия может рекомендовать выдать "Сертификат производства медицинского иммунобиологического препарата".

5.5.6.2.8. Новое производство, получившее "Акт о готовности предприятия к производству медицинского иммунобиологического препарата", может начать изготовление 5 серий препарата, которые после контроля ОБТК должны быть направлены (пять подряд изготовленных серий) на сертификационные испытания в Орган по сертификации МИБП для последующей их передачи в испытательные организации (лаборатории).

5.5.6.2.9. Если при контроле обнаруживается несоответствие требованиям НД хотя бы одной серии препарата, предприятие обязано предоставить следующие пять последовательно приготовленных серий.

5.5.6.2.10. На основании "Акта о готовности предприятия к производству медицинского иммунобиологического препарата", заключения о соответствии образцов серий препарата требованиям НД Орган по сертификации рекомендует выдать "Сертификат производства медицинского иммунобиологического препарата" на конкретный препарат конкретной организации - изготовителю, одновременно определяется схема последующих испытаний и инспектирования производства с целью надзора за сертифицированным препаратом.

5.5.6.2.11. Срок действия "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата" определяет Орган по сертификации МИБП, но не более трех лет со дня его выдачи.

5.5.6.2.12. Подтверждение действия "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата" осуществляется на основании результатов проверок, анализа паспортов на каждую серию препарата, контроля серий препарата в испытательных лабораториях.

5.5.6.2.13. При нарушении технологии производства, ухудшении качества препарата Орган по сертификации МИБП может принять решение о приостановке действия "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата" или лишения соответствующей организации - изготовителя "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата" на данный препарат.

Свое решение или ходатайство Орган по сертификации МИБП направляет в Центральный орган системы сертификации МИБП для принятия им окончательного решения.

5.5.6.2.14. Организация - изготовитель, получившая "Сертификат производства медицинского иммунобиологического препарата", обязана:

- соблюдать все условия, обеспечивающие производство и выпуск препарата, соответствующего требованиям НД;
- информировать Орган по сертификации МИБП о любой предполагаемой модификации препарата, изменении технологического процесса, методов контроля, гарантированного срока годности.

5.5.6.2.15. Организация - изготовитель, получившая "Сертификат производства медицинского иммунобиологического препарата", имеет право:

- публиковать в соответствии с данными о качестве препарата рекламные материалы, при этом организация - изготовитель несет ответственность за содержащуюся в них информацию;
- участвовать в проведении наблюдений за результатами применения препарата.

5.6. Выдача "Сертификата соответствия":

5.6.1. "Сертификат соответствия медицинского иммунобиологического препарата" (Приложение 8) выдает Орган по сертификации МИБП.

5.6.2. "Сертификат соответствия медицинского иммунобиологического препарата" может быть выдан на препарат, изготовленный организацией, имеющей на этот препарат "Сертификат производства медицинского иммунобиологического препарата".

5.6.3. "Сертификат соответствия медицинского иммунобиологического препарата" может быть выдан по просьбе организации на конкретные серии препарата, прошедшие контроль в соответствующих испытательных лабораториях.

5.7. Надзор за качеством сертифицированных МИБП.

5.7.1. Центральный орган системы сертификации МИБП организует надзор за качеством МИБП, включающий:

- инспекционную проверку организации - изготовителя МИБП;
- анализ (экспертизу) сводных протоколов производства и контроля МИБП календаря профилактических прививок;
- анализ (экспертизу) паспортов ОБТК на каждую выпущенную серию МИБП;
- контроль (испытания) образцов серий МИБП.

5.7.2. Инспектирование производств МИБП.

5.7.2.1. Инспектирование производств МИБП может быть плановым или внеплановым, проводимым в связи с ухудшением качества препарата.

В дополнение к разделу 5.5.4 инспекция производств МИБП включает:

- проверку условий хранения производственных штаммов, тест - штаммов и музейных образцов МИБП;
- проверку правильности контроля производственных штаммов и тест - штаммов;

- проверку правильности применения ОСО при проведении контроля (ОСО - отраслевой стандартный образец);
- проверку выполнения предложений и рекомендаций по актам предыдущих проверок;
- анализ рекомендаций ОБТК и материалов комиссий по браку;
- анализ всех протоколов производства, включая протоколы на забракованные предприятием серии МИБП.

5.7.2.2. По результатам проверки составляется "Акт проверки" (Приложение 5), а в случае необходимости - Предписания (Приложения 6, 7) и рекомендации. "Акт проверки" - юридический документ, который является основанием для применения соответствующих санкций.

5.7.2.3. "Акт проверки" после рассмотрения на заседании ученого совета ГИСК им. Л.А. Тарасевича - Центрального органа системы сертификации МИБП направляется в вышестоящую организацию по подчиненности организации - изготовителя и в Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России.

5.7.2.4. По результатам проверки руководство организации - изготовителя составляет план организационно - технических мероприятий с указанием конкретных мер и сроков устранения выявленных нарушений и причин, их вызывающих. План, утвержденный руководством предприятия, в срок не позднее 10 дней после выдачи "Акта..." и Предписаний направляется в Центральный орган системы сертификации МИБП и в вышестоящую организацию по подчиненности организации - изготовителя.

5.7.2.5. Руководство предприятия уведомляет Центральный орган системы сертификации МИБП о выполнении плана мероприятий по устранению выявленных нарушений и исполнению Предписаний может осуществляться путем проведения дополнительных проверок, либо при анализе соответствующей информации, полученной от организации - изготовителя.

5.7.3. Анализ сводных протоколов производства и контроля МИБП, используемых в календаре профилактических прививок, проводится в рамках предреализационного контроля, т.е. до отгрузки серии потребителю.

5.7.4. Анализ паспортов на каждую выпущенную серию осуществляется по мере поступления их от организации - изготовителя.

5.7.5. Контроль коммерческих МИБП, имеющих "Сертификат производства медицинских иммунобиологических препаратов".

5.7.5.1. Испытания образцов серий препаратов, полученных от организаций - изготовителей, с мест хранения и применения. Контроль может быть предварительным, проводимым до реализации серии, или последующим - после ее реализации, сплошным предварительным, т.е. контроль образцов каждой серии до выдачи разрешения на ее выпуск, сплошным последующим или выборочным последующим, когда контролируется часть серий препарата, выпущенных и реализованных организацией - изготовителем.

5.7.5.2. При предварительном контроле Орган по сертификации МИБП дает заключение о соответствии образцов серии требованиям НД, после чего ОБТК организации - изготовителя может дать разрешение на выпуск серии. При последующем контроле ОБТК после выпуска серии направляет на контроль в Орган по сертификации МИБП образцы тех серий МИБП, которые у него запрашивает Орган по сертификации.

5.7.5.3. Предварительный контроль проводится:

- в случае ухудшения качества препарата, введения "Особого режима приемки";
- в случае принятия решения о необходимости предварительного контроля всех серий препарата, введенного в связи с особенностями их назначения (например, препарата календаря профилактических прививок);
- при освоении нового производства (см. раздел 5.4).

5.7.5.4. Последующему выборочному контролю подлежат серии препаратов, отконтролированные и выпущенные организацией - изготовителем. При этом выборочному контролю подлежат серии препаратов:

- направленные предприятием в Орган по сертификации МИБП;
- изъятые специалистами Органа по сертификации МИБП со склада готовой продукции предприятия, поступившие с мест хранения и применения.

5.7.6. Организации - изготовители МИБП обязаны представить в Центральный орган системы сертификации МИБП:

- паспорта (производственные протоколы) на все серии МИБП, выпущенные ОБТК, для последующего анализа с целью установления соответствия значений параметров качества, внесенных в паспорт, значениям этих параметров, нормированных НД на препарат; паспорта следует направлять не позднее 10 дней после выпуска препарата;

- отчеты о работе ОБТК (за квартал, за год);
- сведения об изменениях в организации и (или) технологии производства препарата;
- образцы серий выпущенных препаратов для последующего контроля.

Номенклатуру контролируемых показателей каждой серии определяет Орган по сертификации МИБП.

Образцы серий препарата на контроль, а также дополнительные материалы организации - изготовители обязаны представлять в Орган по сертификации бесплатно. Количество образцов серий, направляемое на контроль, определено НД.

Орган сертификации МИБП может проводить испытания серий на базе ОБТК организации - производителя.

5.7.7. Сертификация МИБП и надзор за сертифицированными препаратами осуществляются по представленной ниже схеме. Для каждой группы МИБП схему испытаний определяет Орган по сертификации МИБП.

N схем	Инспекционная проверка организации - изготовителя	Экспертиза сводных протоколов	Экспертиза паспортов	Вид испытаний образцов МИБП	
				выборочный	сплошной
I	+	+	-	+	-
II	+	+	-	-	+
III	+	-	+	+	-
IV	+	-	+	-	+

"+" - испытания проводятся;

"-" - испытания не проводятся.

5.7.8. Все коммерческие серии МИБП, экспортируемые за рубеж, подвергаются сертификационным испытаниям по 1-ой схеме. Орган по сертификации МИБП при положительных результатах испытаний дает разрешение на экспорт серии и выдает предприятию "Сертификат соответствия".

5.7.9. По результатам надзора за сертифицированными МИБП Орган по сертификации МИБП может принять решение:

- приостановить производство или реализацию препарата;
- дать организации - изготовителю Предписание о проведении мероприятий по устранению нарушений требований НД;
- приостановить применение препарата, обязать организацию - изготовителя отозвать от потребителя соответствующие серии препарата;
- остановить производство и выпуск препарата, приостановить действие "Сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата" или лишить организацию - изготовителя "Сертификата производства".

Приложение 1

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ МИБП - ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО - ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СТАНДАРТИЗАЦИИ
И КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
ИМ. Л.А. ТАРАСЕВИЧА

N РОСС RU.0001.01ИП00

СЕРТИФИКАТ
ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА
N ____

Действителен до _____

Удостоверяется, что производство _____
(название медицинского

иммунобиологического препарата)

_____ (N ФС/ВФС) _____
выпускаемого _____
(наименование организации - изготовителя, адрес)

_____ соответствует всем требованиям, установленным нормативной документацией.

Организация - изготовитель обязана обеспечить соответствие реализуемой продукции требованиям нормативных документов, на соответствие которым она была сертифицирована.

Маркирование продукции знаком соответствия не производится.

В случае невыполнения условий, лежащих в основе выдачи сертификата, он аннулируется органом, выдавшим сертификат.

Руководитель органа управления
системы сертификации МИБП,
руководитель Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава России

М.П.

Приложение 2

Руководителю Центрального органа

ЗАЯВКА
НА ПОЛУЧЕНИЕ "СЕРТИФИКАТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА"

Прошу выдать "Сертификат производства медицинского
иммунобиологического препарата" организации - изготовителю _____

(название организации - изготовителя, адрес производящему

или планирующему начать производство)

(полное название препарата, N ФС (ВФС), срок действия,

наличие РП (ЭПР), регистрационный N)

Производство планируется начать с _____
(дата)

Приложения:

1. Пояснительная записка, включающая информацию о кадровом составе производственного подразделения и сотрудника ОБТК, курирующего препарат.
2. Номенклатура выпускаемой продукции для организаций - изготовителей, впервые начинающих производство медицинских иммунобиологических препаратов.
3. План размещения производства с указанием размеров производственных площадей, схема расположения оборудования, схема технологического процесса, соответствие производства СП "Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов".
4. Гарантийное письмо с указанием банковских реквизитов организации - изготовителя.

Директор организации - изготовителя

Зам. директора по качеству
(руководитель ОБТК)

Главный бухгалтер

Приложение 3

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО - ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ МИБП

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ МИБП

АКТ
О ГОТОВНОСТИ ПРЕДПРИЯТИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ МЕДИЦИНСКОГО
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА

от "___" _____ 199_ г. N _____

Проверка готовности _____
(наименование организации - изготовителя)

к производству _____
(полное название препарата)

Директор организации – изготовителя _____

Зам. директора по качеству _____

Составлен комиссией:

Председатель _____

Члены _____

Присутствовали: _____

(должности, Ф.И.О. ответственных сотрудников

организации – изготовителя)

Результаты проверки _____

Выводы _____

Председатель комиссии

Директор организации – изготовителя

Зам. директора по качеству

Приложение 4

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО - ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ МИБП

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ МИБП

ПРЕДПИСАНИЕ
К "АКТУ О ГОТОВНОСТИ ПРЕДПРИЯТИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ
МЕДИЦИНСКОГО ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА"

от "___" _____ 199_ г.

Выдано на основании Акта
проверки

от "___" _____ 199_ г.
N _____

При проверке готовности к производству _____

(полное название препарата)

были выявлены следующие нарушения требований НД _____

Предлагаю устранить выявленные нарушения и вызвавшие их причины.

Председатель комиссии

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО - ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ МИБП

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ МИБП

АКТ
ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

от "___" _____ 199_ г. N _____

Организация - изготовитель медицинского иммунобиологического
препарата _____

Медицинский иммунобиологический препарат _____

Директор организации - изготовителя _____

Основание: задание руководителя Центрального органа системы
сертификации медицинских иммунобиологических препаратов -
директора Государственного научно - исследовательского института
стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов
им. Л.А. Тарасевича (ГИСК им. Л.А. Тарасевича) от
"___" _____ 199 г. N _____

Составлен комиссией ГИСК им. Л.А. Тарасевича _____

(состав членов комиссии)

Присутствовали сотрудники организации - изготовителя: _____

1. Исходные данные _____

2. Результаты проверки соблюдения требований НД _____

3. Причины выявленных нарушений _____

4. Выводы _____

Председатель комиссии

Члены комиссии

Директор организации - изготовителя

Зам. директора по качеству

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ МИБП
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ МИБП

ПРЕДПИСАНИЕ

от "___" _____ 199_ г.
N _____

Выдано на основании Акта
проверки

от "___" _____ 199_ г.
N _____

При проверке производства и контроля _____

(полное название препарата)

на соответствие требованиям НД выявлены следующие нарушения _____

(указать полное наименование НД, раздел)

Предлагаю УСТРАНИТЬ нарушения, отмеченные в Акте,
и вызвавшие их причины.

Председатель комиссии

Приложение 7

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО - ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ МИБП

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ МИБП

ПРЕДПИСАНИЕ

О ВВЕДЕНИИ ОСОБОГО РЕЖИМА ПРИЕМКИ ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

от "___" _____ 199_ г.
N _____

Выдано на основании Акта
проверки

от "___" _____ 199_ г.
N _____

При проверке производства и контроля _____

(полное название препарата)

на соответствие требованиям НД выявлены следующие нарушения _____

(указать полное наименование НД, раздел)

На основании Законов РФ "О стандартизации" и "О сертификации
продукции и услуг" вводится особый режим приемки указанного
препарата на _____

(наименование организации - изготовителя)

В связи с введением особого режима приемки реализация каждой
серии препарата может осуществляться после заключения
Национального органа контроля МИБП - Центрального органа системы
сертификации МИБП о соответствии серии требованиям НД.

За реализацию серий препарата после введения особого режима приемки без письменного заключения Национального органа контроля МИБП о соответствии образцов серии требованиям НД должностные лица организации – изготовителя несут ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Председатель комиссии

Приложение 8

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН КОНТРОЛЯ МИБП - ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАУЧНО - ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СТАНДАРТИЗАЦИИ
И КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
ИМ. Л.А. ТАРАСЕВИЧА

N ROCC RU.0001.01ИП00

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА
N ____

Код ОКП

Код ТН ВЭД

Серии _____
(название препарата, срок годности)

изготовленные _____
(организация – изготовитель, страна)

соответствуют требованиям нормативной документации.
N сертификата производства МИБП и срок действия _____

N лицензии _____

Организация – изготовитель обязана обеспечить соответствие реализуемой продукции требованиям нормативных документов, на соответствие которым она была сертифицирована.

Маркирование продукции знаком соответствия не производится.
В случае невыполнения условий, лежащих в основе выдачи сертификата, он аннулируется органом, выдавшим сертификат.

Руководитель органа по
сертификации МИБП,
руководитель Национального
органа контроля

М.П.