

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 18 декабря 1995 г. N 1241

О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.04.99 N 374)

В целях совершенствования системы, обеспечивающей должное качество, эффективность и безопасность медицинских иммунобиологических препаратов, и в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Возложить функции национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов на Государственный научно - исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича.

2. Утвердить прилагаемое Положение о национальном органе контроля медицинских иммунобиологических препаратов.

3. Государственному комитету санитарно - эпидемиологического надзора Российской Федерации и Комитету Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации представить предложения о внесении в законодательство Российской Федерации соответствующих изменений.

Председатель Правительства
Российской Федерации
В. ЧЕРНОМЫРДИН

Утверждено
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 18 декабря 1995 г. N 1241

ПОЛОЖЕНИЕ **О НАЦИОНАЛЬНОМ ОРГАНЕ КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.04.99 N 374)

1. Положение о национальном органе контроля медицинских иммунобиологических препаратов, используемых в медицинской практике для диагностики, профилактики и лечения инфекционных и аллергических заболеваний (далее именуется - иммунобиологические препараты), разработано в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, международными стандартами и руководствами в области сертификации и управления качеством и на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, предъявляемых к национальным органам контроля иммунобиологических препаратов.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.04.99 N 374)

2. Функции национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов осуществляет Государственный научно - исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича.

3. В своей деятельности национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов руководствуется законодательством Российской Федерации, принятыми международными актами в области разработки, производства, применения и контроля иммунобиологических препаратов, соответствующими приказами, методическими и иными документами Минздрава России, а также настоящим Положением.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.04.99 N 374)

4. Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов находится в ведении Минздрава России и ответственен за разработку процедур, которые гарантируют, что

используемые в Российской Федерации медицинские иммунобиологические препараты соответствуют необходимому уровню качества и эффективности.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.04.99 N 374)

Надзорная деятельность национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов распространяется на все организации и предприятия, производящие и реализующие иммунобиологические препараты.

5. В соответствии с возложенными на него задачами национальный орган контроля иммунобиологических препаратов выполняет следующие функции:

а) проводит в установленном порядке государственную регистрацию отечественных и зарубежных иммунобиологических препаратов;

б) осуществляет государственный надзор за качеством иммунобиологических препаратов, используемых на территории Российской Федерации;

в) проводит научные исследования по совершенствованию методов стандартизации и контроля качества иммунобиологических препаратов;

г) разрабатывает стандарты иммунобиологических препаратов, требования к условиям их производства и контролю качества;

д) обеспечивает предприятия и организации по производству иммунобиологических препаратов необходимыми стандартными образцами препаратов, производственными и вакцинными штаммами, а также тест - штаммами микроорганизмов, нормативно - технической и методической документацией, касающейся производства и контроля качества иммунобиологических препаратов;

е) обеспечивает и сохраняет государственную коллекцию промышленных микроорганизмов;

ж) осуществляет экспертизу нормативно - технической документации, касающейся производства и контроля качества иммунобиологических препаратов;

з) организует и проводит государственные испытания иммунобиологических препаратов;

и) проводит в установленном порядке сертификацию иммунобиологических препаратов и как центральный орган системы сертификации иммунобиологических препаратов осуществляет организационно - методическое руководство Системой сертификации иммунобиологических препаратов;

к) организует и проводит изучение побочных действий иммунобиологических препаратов;

л) осуществляет профессиональную подготовку кадров в области стандартизации и контроля качества иммунобиологических препаратов;

м) взаимодействует со Всемирной организацией здравоохранения и национальными органами контроля иммунобиологических препаратов других стран по вопросам стандартизации и контроля качества;

н) разрабатывает предложения по совершенствованию требований к выпускаемым и вновь разрабатываемым иммунобиологическим препаратам в целях повышения их безопасности, эффективности и стабильности.

6. Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов имеет право:

а) требовать от предприятий и организаций, производящих иммунобиологические препараты, а также организаций и учреждений, применяющих эти препараты, все необходимые сведения, материалы и образцы, связанные с осуществлением контрольных функций в рамках государственного надзора за качеством иммунобиологических препаратов;

б) проводить отбор образцов препаратов в местах их производства, хранения и применения для проведения лабораторного контроля их качества;

в) запрещать применение иммунобиологических препаратов при несоответствии их качества установленным требованиям;

г) представлять соответствующим органам государственной власти материалы для решения вопроса о приостановке производства или прекращении выпуска устаревших иммунобиологических препаратов или иммунобиологических препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям;

д) проводить сплошной лабораторный контроль всех выпускаемых серий определенного препарата вместо выборочного в связи с ухудшением качества указанного препарата.

7. Финансирование национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется за счет средств федерального бюджета, выделяемых Государственному научно - исследовательскому институту стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича.

Внебюджетные средства, полученные за счет регистрации и сертификации иммунобиологических препаратов, а также проводимых на основе хозяйственных договоров работ, направляются на совершенствование государственного надзора за качеством иммунобиологических препаратов.
