



державна реєстрація лікарських засобів, мікробіологічних та імуноферментних препаратів

**Заступник директора
Державного експертного центру МОЗ України
з реєстрації та фармаконагляду
Шолойко Н.В.**



Державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”

- - уповноважена Міністерством охорони здоров'я України **спеціалізована експертна** установа у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України “Про лікарські засоби” та “Про захист населення від інфекційних хвороб”, яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров’я України.
- **Статут Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”**



Накази МОЗ якими регулюється процес реєстрації лікарських засобів в Україні

- **1. Наказ МОЗ № 426 від 26.08.2005р.**
- **2. Наказ МОЗ № 3 від 04.01.2013р.**
- **4. Наказ МОЗ № 460 від 23.07.2015р.**
- **5. Наказ МОЗ № 721 від 03.11.2015р.**
- **6. Наказ МОЗ № 1245 від 17.11.2016р.**



Порядок реєстрації ЛЗ та МІБП затверджений наказом МОЗ України №460

не поширюються, на:

- препарати на основі крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих відповідно до сфери діяльності лікувальних установах;
- кров та плазму, які використовуються для промислового виробництва готових препаратів крові.



Порядок поширюється на препарати отримані з людської крові або плазми.

Відповідно п.32 розділу II лікарські засоби, отримані з крові або плазми людини – лікарські засоби на основі компонентів крові, вироблені промисловим способом на державних або приватних підприємствах; такі лікарські засоби включають, зокрема, альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людського походження;



При проведенні реєстрації препаратів отриманих з людської крові або плазми, виробник зобов'язаний довести свою здатність досягти постійності характеристик від серії до серії, а також довести відсутність специфічної контамінації вірусами у тому ступені, який можливий при сучасному рівні технологій.

Матеріали реєстраційного досьє, які надає Заявник при реєстрації препаратів отриманих з людської крові або плазми мають відповідати вимогам Порядку.

Положення модуля 3 частково не застосовуються до лікарських засобів, отриманих з крові або плазми людини, для яких реєстраційне досьє, оформлене згідно з вимогами, викладеними у пункті 3.2 ЗТД для вихідних матеріалів, отриманих з крові/плазми людини, може бути замінене мастер-файлом на плазму (далі – ПМФ), оформленим відповідно до додатку 10.

Процедура реєстрації лікарських засобів отриманих з людської крові або плазми в Україні, гармонізована до вимог Директиви 2001/83/ЕС.



Реєстрація препаратів крові в Євросоюзі: Збір та дослідження крові та її компонентів регулюється

Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.01.2003 щодо встановлення стандартів якості та безпеки для збору, тестування, обробка, зберігання і дистрибуції людської крові та її компонентів, що доповнює Директиву 2001/83/ЄС.

(
[http://eur-lex.europa.eu/eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ/http://eur-lex.europa.eu/](http://eur-lex.europa.eu/eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ/http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ/http://eur-lex.europa.eu/)

Визначає стандарти якості та безпеки при зборі, тестуванні людську крові та її компонентів, незалежно від мети, та для обробки, зберігання і дистрибуції, коли вони призначені для переливання.

Країни-члени ЄС повинні забезпечити, щоб діяльність, пов'язана зі збором і дослідженням людської крові та її компонентів, незалежно від їх цільове призначення, і до їх підготовки, зберігання і розподіл, коли вони призначені для переливання, здійснювалаась тільки в спеціальних установах, які акредитовані або ліцензовані компетентним органом для цієї мети.



Реєстрація препаратів крові в Євросоюзі: збір та дослідження крові та її компонентів регулюється

Директива 2004/33 / ЄС від
22.03.2004 імплементація
Директиви 2002/98 / ЄС
Європейського парламенту та Ради
щодо технічних вимог до крові та її
компонентів
(<http://eur-lex.europa.eu/eur-lex.europa.eu/eur-lex.europa.eu/eur-lex.europa.eu/LexUriServ/eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexU>

Визначає надання інформації для
потенційних донорів та інформації, що
надходить від донорів, прийнятність
донорів, умови зберігання,
транспортування та розподілу крові
та крові компонентів (Додаток IV), а
також вимоги до якості і безпеки
крові і її компонентів.



Збір та дослідження крові та її компонентів регулюється

Директива 2005/61 / ЄС від 30.09.2005
імплементація Директиви 2002/98 / ЄС
Європейського парламенту та Ради
Вимоги до простежуваності і
повідомлення про серйозні побічні
реакції та події

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:2005L061:en:HTML>

Визначає вимоги до простежуваності
крові та її компонентів від установи
крові, донорів, до кінцевого пункту
призначення. Також визначає вимоги до
звітності в разі серйозних побічних
ефектів і реакцій.

Держави-члени ЄС повинні забезпечити,
щоб кожен заклад крові мав систему для
унікальної ідентифікації кожного донора
за допомогою точних процедур
ідентифікації, обліку технічного
обслуговування і відповідної системи
маркування.



Вимоги до зберігання, транспортування та дистрибуції крові та її компонентів відповідно до Директиви 2004/33 / ЄС

Зберігання рідин

Компонент	t зберігання	Термін зберігання
Кров та червоні кров'яні тільця (якщо застосовуються для переливання, як цільної крові)	+2- +6°C	28-49 діб, залежно від умов збору, обробки та зберігання
Препарати тромбоцитів	+20 - + 24°C	5 діб; можуть зберігатися протягом 7 днів якщо не виявлено бактеріального забруднення
Гранулоцити	+20 - + 24°C	24 години

Кріоконсервація

Компонент	Термін зберігання
Червоні кров'яні тільця	До 30 років
Препарати тромбоцитів	До 24 місяців
Плазма і криопреципітат	До 36 місяців



Збір плази для фракціонування:

Керівництво ЄС з Належної виробничої практики (GMP)

(http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/annex14_rev30-03_2011_en.pdf)

Керівництво ЄС щодо вимог до наукових даних плазма-майстер файлу

(ЕМЕА/СНМР/ВВР /3794/03 Rev.1, 15. Nov. 2006

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003663.pdf

Керівництво ЄС та рекомендації ВОЗ з епідеміологічних даних щодо інфекцій які передаються через кров (ЕМЕА/та СНМР/ВВР /548524/2008 ЕМЕА Guideline

ВООЗ.http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/02/WC500202385.pdf)



Керівництво ЄС з Належної виробничої практики (GMP)

(http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/annex14_rev3_0-03_2011_en.pdf):

додаток 14: якщо плазма постачається до ЄС з країн третього світу, то вона повинна відповідати вимогам до якості і безпеки, які передбачені Директивою 2002/98 / ЕС та Додатком V Директиви 2004/33 / ЕС.

Діяльність виробника повинна відповідати вимогам GMP, вимогам викладених в Директиві 2005/62/ЕС, вимогам до простежуваності та фіксації повідомлень про серйозні побічні реакції і події, викладених в Директиві 2005/61/ЕС та відповідним рекомендаціям ВООЗ (WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractination. Annex 4 in: WHO Expert Committee on Biological Standardization. Fifty-sixth report. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO Technical Report Series, No. 941, WHO guidelines on Good Manufacturing Practices for blood establishments).



•Дякую за увагу!

•Ваші запитання?