



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Н А К А З

16.01.2008

№ 27

м. Київ

Щодо встановлення форми і періодичності здійснення контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, виробництва АТЗТ НВК "Діапроф-Мед", Україна у першому та другому кварталі 2008 року.

Відповідно до Положення про Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.06.2003р. № 789, Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.01.1996р. № 73, Порядку здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 06.12.2001р. № 486,

Н А К А З У Ю:

1. Встановити форму і періодичність здійснення контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, що плануються до виробництва в Україні у першому та другому кварталі 2008 року. **(Додаток 1)**.

2. Забезпечити перегляд форми і періодичності здійснення контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, з урахуванням кількості серій препаратів, що пройшли контроль, надходження інформації щодо побічної та неспецифічної дії препарату, інформації Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів щодо виявлення невідповідності медичних імунобіологічних препаратів показникам якості тощо.

2. Завідуючому сектором реєстрації біопрепаратів Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення - Лясковському Т.М.- довести до відома встановлені форми та періодичності контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, що плануються до виробництва в Україні у першому та другому кварталі 2008 року, до Державної інспекції з

контролю за якістю лікарських засобів МОЗ України та забезпечити публікацію цього наказу у засобах масової інформації.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Голова Державної служби
лікарських засобів і виробів
медичного призначення**

О. С. Соловйов

Додаток 1

до Наказу Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від 16.01.2008 № 27

**Встановлені форми і періодичність здійснення контролю за
якістю медичних імунобіологічних препаратів, що вироблені в Україні
на перший та другий квартал 2008 року.**

| Виробник МІБП | Назва МІБП | Сертифікат про державну реєстрацію | Форма контролю | Періодичність контролю |
|---------------------------|---|---|-----------------------|-----------------------------------|
| АТЗТ НВК "Діапроф-Мед" | Тест-набір для діагностики вірусних гепатитів А, В, С, D, G методом полімеразної ланцюгової реакції DIA-AmpliSens HAV, DIA-AmpliSens HBV, DIA-AmpliSens HCV, DIA-AmpliSens HCV-Monitor, DIA-AmpliSens HDV, DIA-Amplisens HGV | 395/03-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |
| | Тест-набір для діагностики TORCH-інфекцій методом полімеразної ланцюгової реакції DIA-AmpliSens Toxo, DIA-AmpliSens Rubella, DIA-AmpliSens CMV, DIA-AmpliSens Chlamydia, DIA-AmpliSens HSV 1/2 | 396/03-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |
| | Тест-набір для виявлення провірусної ДНК та кількісного визначення РНК вірусу імунодефіциту людини 1 (ВІЛ 1) методом полімеразної ланцюгової реакції DIA-AmpliSens DNA-HIV1, DIA-AmpliSens RNA-HIV1 | 397/03-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |
| | "DIA-AmpliSens SARS" Тест-система для виявлення РНК вірусу SARS методом зворотної транскрипції та полімеразної ланцюгової реакції | 405/03-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |
| | Тест-набір для діагностики ВІЛ-інфекції методом імуноферментного аналізу (DIA-HIV-Ag/Ab, DIA-HIV-p24) | 426/04-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |
| | Тест-набір для діагностики ToRCH інфекцій методом ІФА (DIA-Toxo-IgG, DIA-Toxo-IgM, DIA-Rubella-IgG, DIA-Rubella-IgM, DIA-CMV-IgG, DIA-CMV-IgM, DIA-HSV1/2-IgG, DIA-HSV1/2-IgM, DIA-HSV2-IgG, DIA-HSV2-IgM) | 390/04-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |
| | Тест-набір для діагностики уrogenітальних інфекцій методом полімеразної ланцюгової реакції (DIA-AmpliSens Candida albicans, DIA-AmpliSens Neisseria gonorrhoeae, DIA-AmpliSens Ureaplasma urealyticum, DIA-AmpliSens Mycoplasma hominis, DIA-AmpliSens Mycoplasma genitalium, DIA-AmpliSens Gardnerella | 466/04-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |

| | | | |
|---|------------------|---------------------|-------------|
| vaginalis, DIA-AmpliSens Trichomonas vaginalis, DIA-AmpliSens Treponema pallidum) | | | |
| Тест-набір для діагностики гепатиту С методом імуноферментного аналізу, який включає тест-системи: DIA-HCV, DIA-HCV-III, DIA-ВГС, DIA-HCV-different | 503/05-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |
| Тест-набір для діагностики сифілісу методом імуноферментного аналізу, який включає тест-системи: DIA-SYPH, DIA-IgM-SYPH, DIA-Trep, DIA-IgG-IgM-Trep | 504/05-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |
| Тест-набір для діагностики гепатиту В методом імуноферментного аналізу, який включає тест-системи: DIA-HBV, DIA-HBsAg, DIA-C-HBV, DIA-Hbcore | 505/05-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |
| Тест-набір для діагностики ВІЛ-інфекції методом імуноферментного аналізу, який включає тест-системи: DIA-HIV1/2, DIA-ВІЛ1/2- III, DIA-ВІЛ1/2, DIA-HIV-p24-sensitive | 506/05-300200000 | Вибірковий контроль | Кожна серія |

**Голова Державної служби
лікарських засобів і виробів
медичного призначення**

О. С. Соловйов