



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

---

**16.01.2008**

**Н А К А З**

**№ 29**

м. Київ

*Щодо встановлення форми і періодичності здійснення контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, виробництва ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", 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 № 29

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

<b>Виробник МІБП</b>	<b>Назва МІБП</b>	<b>Сертифікат про державну реєстрацію</b>	<b>Форма контролю</b>	<b>Періодичність контролю</b>
ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна	Вакцина для профілактики гепатиту В, рекомбінантна рідка	528/05-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	Вакцина кашлюково-дифтерійно-правцева адсорбована, рідка (АКДП-вакцина)	114/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	Анатоксин дифтерійно-правцевий очищений адсорбований, рідкий (АДП-анатоксин)	117/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	АП-анатоксин Анатоксин правцевий очищений адсорбований рідкий	165/04-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	Лаферон-ФармБіотек™	192/06-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	АД-М-анатоксин (анатоксин дифтерійний очищений адсорбований із зменшеним вмістом антигену рідкий)	26/02-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	АДП-М-анатоксин (анатоксин дифтерійно-правцевий очищений адсорбований із зменшеним вмістом антигенів рідкий)	27/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	Очищений туберкулін у стандартному розведенні (алерген туберкульозний очищений рідкий у стандартному розведенні для внутрішньошкірного застосування)	29/07-300200000	Суцільний контроль	Кожна серія
	Імуноглобулін антирабічний (імуноглобулін антирабічний із сироватки крові коня рідкий)	30/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна п'ята серія
	Імуноглобулін людини нормальний	31/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
	Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	310/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Гістаглобулін сухий	32/06-300200000	Вибірковий	Кожна серія	

		контроль	
Біфікол сухий	35/06-300200000	Вибірковий контроль	Кожна десята серія
Лактобактерін сухий	36/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна десята серія
Вакцина гонококова	37/06-300200000	Вибірковий контроль	Кожна п'ята серія
Стафіловакцина (вакцина стафілококова)	38/06-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Інтерферон лейкоцитарний людини, сухий	40/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна п'ята серія
Поживний бульйон для культивування мікроорганізмів рідкий	90/03-382100000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Поживний агар для культивування мікроорганізмів	91/03-382100000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Сироватка коняча нормальна для бактеріологічних поживних середовищ рідка	92/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна п'ята серія
Сироватка протиправцева коняча очищена концентрована рідка	93/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Плазма кроляча цитратна суха	94/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Кардіоліпін-стандарт	95/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Лецитин-стандарт	96/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія
Біфідумбактерин сухий	97/03-300200000	Вибірковий контроль	Кожна десята серія
Альбумін людини, розчин для інфузій 10 %	653/07-302000000	Вибірковий контроль	Кожна серія
А-бактерин сухий	188/07-300200000	Вибірковий контроль	Кожна серія

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

**О. С. Соловйов**