



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

НАКАЗ

від 17.06. 2008

№ 74-Адм

*Про призупинення дії сертифікату про
державну реєстрацію*

Відповідно Постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 р. №1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», у зв'язку із надходженням до Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення доручення Секретаріату Президента України від 07.04.2008 №46-02/175 з повідомленнями (інформацією) (листи ОКЗ «Криворізька станція переливання крові» від 21.01.2008р. №84, Комунальної установи "Запорізька обласна станція переливання крові" ЗОР від 13.02.2008р. №142, Донецької обласної станції переливання крові від 31.01.2008р. №169, Волинської обласної станції переливання крові від 23.01.2008р. №16/1-6, Вінницької обласної станції переливання крові від 23.02.2008р. №82, надіслані Громадською організацією «Об'єднання «Донори за безпечну кров») про недостатню ефективність медичних виробів, порівняно із задекларованою у реєстраційному досьє, з урахуванням рекомендації дорадчого органу – Ради з реєстрації виробів медичного призначення (протокол від 30.05.2008 №9),

НАКАЗУЮ:

1. Призупинити дію Сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату №426/04-300200000 від 21.05.2004 – Тест-набір для діагностики ВІЛ-інфекції методом імуноферментного аналізу (DIA-HIV-Ag/Ab, DIA-HIV-p24), виробництва АТЗТ НВК «Діапроф-Мед», Україна, до завершення проведення перевірки її показників, зазначених у пункті 2, у лабораторії Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом.
2. Здійснити перевірку показників ефективності (специфічності та чутливості) тест-системи у лабораторії Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом.

3. Завідуючому сектором реєстрації біопрепаратів – Лясковському Т.М. – до завершення проведення перевірки показників ефективності (специфічність та чутливість) тест-системи, зробити відповідну відмітку в Реєстрі та у десятиденний строк письмово повідомити про це Заявника (АТЗТ НВК «Діапроф-Мед», Україна).
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника голови Державної служби Карасика В.Г.

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

О.С.Соловйов