

лаборатории о санитарном состоянии поголовья, включающими микробиологические и биохимические контроли (ОФС «Иммуноглобулины и сыворотки (антитела) гетерологичные»);

- при производстве БЛП из плазмы и клеток крови и органов человека должны соблюдаться требования, предъявляемые к состоянию здоровья донора (ОФС «Лекарственные препараты из плазмы крови человека»);
- БЛП, в состав которых входят донорские ткани или клетки, должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации в части прослеживаемости, уведомления уполномоченного федерального органа исполнительной власти о неблагоприятных реакциях и клинических случаях в ходе терапии, а также в части технических требований по идентификации, обработке, предохранению, хранению и транспортировке донорских тканей и клеток.

Субстанции, используемые при получении лекарственных препаратов, выпускаемые на разных производствах, должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Производство БЛП должно осуществляться в условиях соблюдения надлежащих требований организации производства и контроля качества лекарственных средств. При производстве и/или испытании препарата с использованием микроорганизмов I-II или III-IV группы патогенности (опасности) работу проводят при соблюдении соответствующих санитарно-эпидемиологических правил.

При производстве БЛС определенные промежуточные этапы производства, являющиеся критическими стадиями/точками в технологии производства, должны быть указаны и определены соответствующие методы внутрипроизводственного контроля. Все этапы процесса производства должны быть валидированы. Испытания, проводимые в рамках валидации технологического процесса для производства БЛП, должны включать надлежащую оценку, как самого технологического процесса производства в целом, так и каждого его этапа по отдельности; кроме того, необходимо