ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«19» мая 2022 г. **№ 80** г. Бишкек

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88

В соответствии со статьями 4 и 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 98 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Внести в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения» изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 6 месяцев с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	И. Петришенко	Б. Султанов	А. Кожошев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 19 мая 2022 г. № 80

ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88

1. В наименовании и в пункте 1 слова «лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата».

2. В требованиях к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных указанным Решением:

а) в абзаце пятом раздела I слова «в приложениях № 2, 3 и 13» заменить словами «в приложениях № 2, 3, 13 и 19»;

б) в предложениях втором и третьем абзаца второго приложения № 4 к указанным требованиям слова «лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата»;

в) в приложении № 12 к указанным требованиям:

в пункте 4.1 слова «лекарственного средства» заменить словами «лекарственного препарата»;

в подпункте «в» пункта 4.10 слово «лекарственно» заменить словом «лекарственного», слова «лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата»;

в абзаце первом пункта 4.20, абзаце пятнадцатом пункта 5.1, абзацах шестом, восьмом и тринадцатом пункта 5.2, абзаце втором пункта 5.3, абзаце четвертом пункта 6.1.2, абзаце втором пункта 6.4, абзаце десятом пункта 6.5, абзаце втором пункта 7.2 слова «лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата»;

г) в абзаце восьмом пункта 3.3 приложения № 14 к указанным требованиям, в абзаце третьем пункта 2.7, абзацах втором и четвертом пункта 5.2 приложения № 16 к указанным требованиям, в предложениях первом и втором пункта 11 приложения № 17 к указанным требованиям слова «лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата»;

д) дополнить приложением № 19 следующего содержания:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 19

к требованиям к инструкции по
медицинскому применению
лекарственного препарата и общей
характеристике лекарственного препарата
для медицинского применения

УКАЗАНИЯ
по подготовке текста предупреждающей информации об инфекционных агентах в общих характеристиках лекарственных препаратов и листках-вкладышах лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека

I. Общие положения

Настоящие Указания содержат стандартные формулировки текста предупреждающей информации о риске передачи с кровью и (или) ее компонентами возбудителей инфекций, который должен быть включен в общие характеристики лекарственных препаратов и листки-вкладыши лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека.

При введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, невозможно полностью исключить передачу гемоконтактных агентов и развитие инфекционных заболеваний.

Меры, принимаемые для предупреждения передачи с кровью и (или) ее компонентами возбудителей инфекций при применении рассматриваемой группы лекарственных препаратов, включают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на содержание маркеров известных вирусов, передающихся через кровь и ее компоненты, и включение стадий инактивации и (или) элиминации широкого спектра вирусов.

В общей характеристике лекарственного препарата и листке-вкладыше лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека используется стандартная формулировка с целью информирования врачей и пациентов о риске передачи возбудителей

вирусных инфекций, обусловленном введением любых лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека.

Текст предупреждающей информации о риске передачи возбудителей вирусных инфекций постоянно пересматривается с целью обновления. Текст информации также изменяется в случае, если некоторые предупреждения перестанут быть актуальными для конкретного продукта из крови или плазмы крови человека.

В соответствии с главой «Оценка качества лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека» Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, медицинскому персоналу необходимо документировать наименование и номер серии лекарственного препарата при каждом введении его пациенту с целью поддержания обратной связи.

Пациенты также информированы о необходимости документирования наименования и номера серии лекарственного препарата при каждом его введении с целью поддержания обратной связи посредством предупреждающего указания в листке-вкладыше лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека.

Предупреждающая информация о риске передачи возбудителей вирусных инфекций включается в общую характеристику лекарственного препарата в раздел 4.4, содержащий клинически важные указания и меры предосторожности при применении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека.

В связи с этим данную формулировку не допускается расширять за счет других сведений, не являющихся особыми указаниями или мерами

предосторожности (например, описанием стадий инактивации и (или) элиминации вирусов или испытаниями на отдельные вирусы). Рассмотренная формулировка относится и к объему информации для потребителей, включаемой в листок-вкладыш лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека.

Настоящие Указания содержат два изменения в сравнении с традиционным подходом по составлению предупреждающей информации о риске передачи возбудителей вирусной инфекции:

не требуется ссылка на конкретные обязательные меры, поскольку она не является предупреждением или мерой безопасности, и указанные сведения доступны в других источниках (обязательные меры публикуются в частной статье Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза) «Плазма человека для фракционирования», а в случае отсутствия этой статьи – в частных статьях фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены));

предупреждающая информация содержит сведения об общей эффективности всех мер, принятых для обеспечения вирусной безопасности лекарственного препарата из крови или плазмы крови человека, и не содержит сведения об эффективности отдельных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов в процессе производства.

Информация, относящаяся к процедурам инактивации и (или) элиминации, способна вводить потребителя в заблуждение, особенно в отношении парвовируса B19.

Например, если в процессе производства предусмотрена эффективная стадия в отношении парвовируса B19 (то есть стадия, способная снизить на несколько порядков уровень вирусной нагрузки), однако возможности стадии будут завышены в случае высокой вирусной нагрузки в пуле плазмы.

Предупреждающее указание сообщает о потенциальном риске передачи возбудителей вирусных инфекций при применении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека. Основной текст документа разъясняет использование предупреждающих указаний, приведенных в настоящих Указаниях. В тексте предупреждающей информации упоминаются определенные вирусы, которые в прошлом передавались при применении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека.

Меры, принимаемые для предупреждения передачи таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) и вирус гепатита С (ВГС), рассматриваются в качестве эффективных для всех коммерческих препаратов. Такие безоболочечные вирусы, как вирус гепатита А (ВГА) и парвовирус В19, трудно поддаются инактивации и (или) элиминации, а эффективность мер удаления безоболочечных вирусов отличается для разных лекарственных препаратов.

В связи с этим сведения, содержащиеся для потребителей в общей характеристике лекарственных препаратов и листке-вкладыше лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, должны содержать информацию о потенциальном риске передачи безоболочечных вирусов (ВГА и парвовируса В19) с учетом принимаемых мер безопасности и результатов исследований инактивации и (или) элиминации вирусов, проведенных держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, полученного из плазмы крови человека.

Невозможно составить отдельное указание о потенциальном риске инфицирования безоболочечными вирусами. В процесс производства

всех лекарственных препаратов из крови или плазмы крови человека должны быть включены эффективные стадии инактивации и (или) элиминации широкого спектра вирусов, обладающих разными физико-химическими свойствами. Это дает уверенность в эффективности инактивации и (или) элиминации вирусов, не известных в настоящее время или недавно появившихся.

Вирус лихорадки Западного Нила появился в Северной Америке и передавался через компоненты крови. Вместе с тем случаи передачи вируса лихорадки Западного Нила через лекарственные препараты, полученные из плазмы крови человека, не зарегистрированы. Используемые в настоящее время стадии инактивации и (или) элиминации достаточны для обеспечения безопасности лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, в отношении вируса лихорадки Западного Нила.

С учетом этих факторов в предупреждающих указаниях информация о данном вирусе не указывается.

Рассматривается вопрос о необходимости отдельного упоминания о вариантной болезни Крейтцфельдта – Якоба (вБКЯ) в предупреждающих указаниях. Принято решение о нецелесообразности включения отдельного упоминания о повышенной опасности в связи с потенциальной передачей возбудителя вариантной болезни Крейтцфельдта – Якоба через лекарственные препараты, полученные из крови или плазмы крови человека, и продолжении практики представления частных сведений в других документах.

Информация в предупреждающем указании содержит общее предупреждение о невозможности полного исключения передачи возбудителей вирусных инфекций при применении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека.

Сообщения об инфицировании вирусами при введении лекарственных препаратов на основе альбумина, полученных стандартными методами и соответствующих фармакопейным статьям Фармакопеи Союза, а при отсутствии в ней – статьям фармакопей государств-членов, не поступали. Если альбумин используется в качестве вспомогательного вещества в других лекарственных препаратах, не требуется включать какие-либо отдельные предупреждения, что объясняется длительной историей безопасного применения лекарственных препаратов на основе альбумина. В рассмотренном случае альбумин указывается в перечне вспомогательных веществ, используемых для производства другого лекарственного препарата.

II. Предупреждение об инфекционных агентах в общей характеристике лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека

В общей характеристике лекарственного препарата в разделе 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении» выбор формулировки, заключенной в < >, зависит от эффективности мер в отношении соответствующего вируса.

1. Лекарственные препараты, полученные из крови или плазмы крови человека (за исключением иммуноглобулинов и альбумина)

«Стандартные меры предупреждения развития вирусных инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных

из крови или плазмы крови человека, нельзя полностью исключить возможность передачи возбудителей вирусных инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С.

<, а также в отношении безоболочечного<ых> вируса<ов> <гепатита А> <и> <парвовируса В19>>.

<Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как <вирус гепатита А> <и> <парвовирус В19>>.

<Инфицирование парвовирусом В19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии)>. Указание о группах риска по парвовирусу В19 включать не требуется, если принятые меры расцениваются в качестве эффективных в отношении В19.

При каждом введении пациенту {наименование препарата} документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.».

Примеры.

Меры, эффективные в отношении вируса гепатита А и парвовируса В19:

«Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) и вирус гепатита С (ВГС), а также в отношении таких безоболочечных вирусов как вирус гепатита А и парвовирус В19.».

Меры, эффективные в отношении вируса гепатита А, но не парвовируса В19:

«Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) и вирус гепатита С (ВГС), а также в отношении безоболочечного вируса гепатита А. Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).».

Меры, неэффективные в отношении вируса гепатита А и парвовируса В19:

«Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В и вирус гепатита С. Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как вирус гепатита А и парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).».

2. Дополнительная формулировка для регулярно и (или) повторно вводимых лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, за исключением иммуноглобулинов

В отношении препаратов факторов свертывания крови, препаратов антитромбина и других регулярно и (или) повторно вводимых лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови

человека, за исключением иммуноглобулинов, перед последним предложением о документировании наименования и серийного номера лекарственного препарата необходимо привести следующую дополнительную формулировку:

«Пациентов, регулярно и (или) повторно получающих {класс препаратов, например, препараты фактора VIII, препараты антитромбина}, полученные из крови или плазмы крови человека, необходимо вакцинировать от гепатитов А и В.».

3. Иммуноглобулины

Сведения по лекарственным препаратам, относящимся к иммуноглобулинам, должны включать следующие предупреждающие надписи и информацию.

«Стандартные меры предупреждения развития инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфичные маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С.

<, а также в отношении безоболочечного<ых> вируса<ов> <гепатита А> <и> <парвовируса В19>>.

<Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как <вирус гепатита А> <и> <парвовирус В19>>.

Накоплен достаточный клинический опыт отсутствия передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 при введении иммуноглобулинов, кроме того, предполагается, что наличие специфических антител вносит значительный вклад в обеспечение вирусной безопасности.

При каждом введении пациенту {наименование препарата} документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.».

4. Альбумин

Сведения по лекарственным препаратам на основе альбумина должны включать следующие предупреждающие надписи и информацию.

«Стандартные меры предупреждения развития вирусных заболеваний, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфичные маркеры инфекций и включение эффективных производственных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей вирусных инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Сообщения об инфицировании вирусами при введении лекарственных препаратов на основе альбумина, полученных стандартными методами и соответствующих фармакопейным статьям

Фармакопеи Союза, а при отсутствии в ней – статьям фармакопей государств-членов, не поступали.

При каждом введении пациенту {наименование препарата} документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.».

III. Формулировка раздела 4.8 «Нежелательные реакции» общей характеристики лекарственного препарата, полученного из крови или плазмы крови человека

Сведения должны включать следующие предупреждающие надписи и информацию.

«Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.».

IV. Предупреждения об инфекционных агентах в листках-вкладышах лекарственного препарата, полученного из крови или плазмы крови человека

Предупреждающее указание, совместимое с текстом общей характеристики лекарственного препарата, включается в раздел 2 «О чем необходимо знать перед <приемом><применением> {наименование препарата}.».

В следующих указаниях выбор формулировки, заключенной в < >, зависит от эффективности мер в отношении указанного вируса.

1. Лекарственные препараты, полученные из крови или плазмы крови человека (за исключением иммуноглобулинов и альбумина)

«Если лекарственные препараты изготавливаются из крови или плазмы крови человека, принимаются специальные меры для

предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациентам.

К ним относятся:

тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных инфекций;

испытание каждой донации и пулов плазмы на маркеры вирусов иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;

включение в обработку крови или плазмы стадий, способных инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В и вирус гепатита С.

<, а также в отношении безоболочечного<ых> вируса<ов> <гепатита А> <и> <парвовируса В19>>.

<Принятые меры не считаются достаточными в отношении таких безоболочечных вирусов, как <вирус гепатита А> <и> <парвовирус В19>>.

<Инфицирование парвовирусом В19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с угнетением иммунной системы или некоторыми видами анемий (например, при серповидно-клеточной болезни или гемолитической анемии)>.

При получении вами каждой дозы {наименование препарата} необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения истории использованных серий.».

Указание о группах риска по парвовирусу B19 включать не требуется, если принятые меры расцениваются в качестве эффективных в отношении B19.

Примеры.

Меры, эффективные в отношении вируса гепатита А и парвовируса B19:

«Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечных вируса гепатита А и парвовируса B19.».

Меры, эффективные в отношении вируса гепатита А, но не парвовируса B19:

«Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечного вируса гепатита А. Принятые меры не считаются достаточными в отношении таких безоболочечных вирусов, как парвовирус B19. Инфицирование парвовирусом B19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с угнетением иммунной системы или некоторыми видами анемий (например, при серповидно-клеточной болезни или гемолитической анемии).».

Меры, неэффективные в отношении вируса гепатита А и парвовируса B19:

«Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С. Принятые меры не считаются достаточными в отношении таких безоболочечных вирусов, как вирус гепатита А и парвовирус B19. Инфицирование парвовирусом B19

опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с угнетением иммунной системы или некоторыми видами анемий (например, при серповидно-клеточной болезни или гемолитической анемии).».

2. Дополнительная формулировка для регулярно и (или) повторно вводимых лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, за исключением иммуноглобулинов

В отношении препаратов факторов свертывания крови, препаратов антитромбина и других регулярно и (или) повторно вводимых лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, за исключением иммуноглобулинов, перед последним предложением о документировании наименования и серийного номера лекарственного препарата необходимо привести следующую дополнительную формулировку:

«Если вы регулярно (повторно) получаете {класс препаратов, например, препараты фактора VIII, препараты антитромбина}, полученные из плазмы крови человека, врач может рекомендовать вам пройти вакцинацию от гепатитов А и В.».

3. Иммуноглобулины

Сведения по лекарственным препаратам, относящимся к иммуноглобулинам, должны включать следующие предупреждающие надписи и информацию.

«Если лекарственные препараты изготавливаются из плазмы крови человека, принимаются специальные меры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациентам.

К ним относятся:

тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных инфекций;

испытание каждой донации и пулов плазмы на маркеры вирусов иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;

включение в обработку крови или плазмы стадий, способных инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С.

<, а также в отношении безоболочечного<ых> вируса<ов> <гепатита А> <и> <парвовируса В19>>.

<Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как <вирус гепатита А> <и> <парвовирус В19>>.

Введение иммуноглобулина не вызывало развитие гепатита А и инфицирование парвовирусом В19 в связи с содержанием в лекарственном препарате защитных антител против этих инфекций.

При получении вами каждой дозы {наименование препарата} необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения следа использованных серий.».

4. Альбумин

Сведения по лекарственным препаратам на основе альбумина должны включать следующие предупреждающие надписи и информацию.

«Если лекарственные препараты изготавливаются из плазмы крови человека, принимаются специальные меры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациентам.

К ним относятся:

тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных инфекций;

испытание каждой донации и пулов плазмы на маркеры вирусов иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;

включение в обработку крови или плазмы стадий, способных инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Сообщения об инфицировании вирусами при введении лекарственных препаратов на основе альбумина, полученных стандартными методами и соответствующих статьям Фармакопеи Союза, а при отсутствии в ней – статьям фармакопей государств-членов, не поступали.

При получении вами каждой дозы {наименование препарата} необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения следа использованных серий.».

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
Для документов