

Использование тканей с высокой инфекционной активностью (категории «А») в производстве действующих веществ может быть разрешено при предоставлении заявителем положительной оценки соотношения польза/риск, основанной на результате оценки риска и предполагаемых показаниях к применению ЛП:

- путь введения ЛП;
- количество материала животного происхождения, включенного в состав ЛП;
- максимальная терапевтическая доза (суточная доза и продолжительность лечения);
- показания к применению ЛП и его клиническая эффективность;
- наличие видового барьера.

ОСОБЕННОСТИ ПРОИЗВОДСТВА

Контроль производственного процесса ЛС, полученных из тканей или секретов животных должен осуществляться в рамках соответствующей системы обеспечения качества GMP. При производстве должны выполняться процедуры, обеспечивающие прослеживаемость материалов, проведение внутренних аудитов и аудитов поставщиков сырья/исходных материалов. Все принимаемые меры по обеспечению прослеживаемости каждой производственной серии до исходного материала должны быть описаны.

Определенные технологические процедуры могут значительно снизить риск контаминации или исключить риск контаминации ТГЭ. В случае участия в производственном процессе нескольких производственных площадок должны быть четко указаны стадии, выполняемые на каждой площадке.

При наличии в процессе производства ЛС стадии удаления или инактивации возбудителей ТГЭ, представляются соответствующие доказательства адекватности эффективной инактивации возбудителей ТГЭ и материалы по валидации данного процесса. Следует учитывать, что возбудители ТГЭ устойчивы к большинству процедур по инактивации, в то время как риск передачи возбудителей можно уменьшить: