



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerLek

Организационные вопросы,
связанные с расчетом,
представлением и возвратом
образцов лекарственных средств для
проведения испытаний качества на
соответствие требованиям
нормативной документации для
целей ввода в гражданский оборот

Мамашина Ермония Арутюновна,
Начальник контрольно-координационной
лаборатории, кандидат фармацевтических наук

17.11.2022 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Одной из задач Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств

- ✓ является проведение испытаний качества лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».





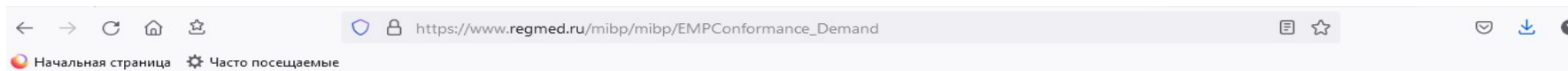
Постановление Правительства Российской Федерации от
26.11.2019
№ 1510
«О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных
препаратов для медицинского применения»





- ✓ **С 2003** года Испытательный центр экспертизы качества лекарственных средств **аккредитован в национальной системе аккредитации** в соответствии с заявленной областью аккредитации
- ✓ (Аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21ФМ29)
В феврале 2022 года Испытательный центр подтвердил соответствие критериям аккредитации, установленным для испытательных центров российским законодательством





ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России



Вход | Регистрация | EN

Центр Экспертиза Фармакопея Наука Образование 449-ФЗ Издания Штаммы ФСО Частые вопросы

Поиск

449-ФЗ ► [Ввод в гражданский оборот](#) ► [Требования к оформлению и формированию комплекта документов](#)

Меню раздела

- Ввод в гражданский оборот
 - Требования к оформлению и формированию комплекта документов**
 - Перечень документов, используемых при проведении работ по подтверждению соответствия
 - Причины отказа в выдаче Заключения
 - Контактная информация**
 - Стоимость

Объявления

ИЦЭ качества МИБП
Вашему вниманию: типовые формы документов по оказанию экспертной помощи в виде исследования для подтверждения соответствия требованиям фармакопейной статьи, фармакопейной статьи предприятия, нормативного документа, нормативной документации или технических условий

Ввод в гражданский оборот

Требования к оформлению и формированию комплекта документов

Комплект документов, используемых при оформлении заявки на работы при вводе их в гражданский оборот

Файлы для загрузки:

- [1. Заявка на проведение работ по подтверждению соответствия качества лекарственного препарата.](#) (Документ Microsoft Word 2007/2010, 22 Кб)
- [2. Заявление на проведение работ по подтверждению соответствия качества иммунобиологических лекарственных препаратов.](#) (Документ Microsoft Word 2007/2010, 22 Кб)
- [3. Правила заполнения заявки и заявления](#) (Документ Microsoft Word 2007/2010, 16 Кб)
- [4. Гарантийное письмо.](#) (Документ Microsoft Word, 33 Кб)
- [5. Типовая форма договора услуг ГЛС РАЗОВЫЙ](#) (Документ Microsoft Word 2007/2010, 63 Кб)
- [6. Типовая форма договора услуга ИЛП разовый](#) (Документ Microsoft Word 2007/2010, 64 Кб)
- [7. Типовая форма смешанного рамочного договора услуга ГЛС ИЛП](#) (Документ Microsoft Word 2007/2010, 67 Кб)
- [8. Постановление Правительства РФ 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».](#) (Документ Adobe Reader, 188 Кб)
- [9. Акт отбора образцов лекарственного препарата](#) (Документ Microsoft Word 2007/2010, 21 Кб)

Экспертное учреждение определяет количество образцов лекарственного препарата, необходимое для проведения испытаний в целях выдачи протокола испытаний, а также при необходимости количество образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого лекарственного препарата, **необходимых для двукратного воспроизведения методов контроля качества**

*Постановление Правительства Российской Федерации
от 26.11.2019 № 1510*










Сведения о задании

Торговое название	Грим Брэн
МНН (групп. наименование)	Бензидамин
Форма выпуска	спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза (флакон) 150 для - (30 мг)
Вх. № заявления в МЗ РФ	СА708-157
№ задания	С/808-087 от 04.10.2022 (поступило 04.10.2022)
Вид экспертизы	Ввод в гражданский оборот (449-ФЗ)
Тип экспертизы	Качество

Результаты предварительного расчета требуемых материалов

	Материал	Кол-во
▼	Образец ЛС	
	Грим Брэн спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза серия 28598970 	40 флак.
	Грим Брэн спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза серия 28374870 	40 флак.
▼	Стандартный образец	
	benzylamine hydrochloride (100 mg) BP CRS 	245 мг
	Methyl parahydroxybenzoate (150 mg) BP CRS 	150 мг
	Примесь А (3-диметиламинопропил 2-бензиламинобензоат) BP CRS 	10 мг



Производится расчет образцов



Расчет образцов появляется в
виртуальном кабинете
Заявителя



Заявитель записывается на
сдачу образцов ЛС



Наличие доверенности
у Заявителя к
виртуальному кабинету





Пакет сопроводительных документов



- ✓ Направляющее письмо на имя генерального директора, оформляется на бланке Заявителя.
- ✓ Оригинал или нотариально заверенную копию доверенности на сдачу образцов.
- ✓ Акт отбора образцов лекарственного препарата (по форме, представленной на сайте Учреждения).
- ✓ Аналитический паспорт (для отечественных ЛС) или сертификат анализа фирмы-производителя с переводом на русский язык, заверенный в установленном порядке (для зарубежных ЛС), на серию, от которой отобран представленный образец лекарственного препарата, Заверенная заявителем.
- ✓ Аналитические паспорта/сертификаты анализа на образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства.
- ✓ Копия нормативной документации на лекарственный препарат.
- ✓ Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний /гарантийное письмо на оплату выполнения работ по заявлению.

Срок проведения испытаний образцов серии лекарственного препарата составляет **не более 30 рабочих дней** со дня получения экспертным учреждением образцов лекарственного препарата, **за исключением случаев**, если срок проведения испытаний лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови человека или животных (за исключением цельной крови), биотехнологических лекарственных препаратов, генотерапевтических лекарственных препаратов определяется длительностью проведения испытаний, предусмотренных методиками, включенными в нормативную



Экспертное учреждение имеет статус «контролирующий орган» в Национальной системе цифровой маркировки товаров **«Честный знак»**.

Данный статус дает доступ к полной информации о движении любых лекарств, и подобными правами обладают представители контрольно-надзорных органов.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-42, (495) 625-43-48, факс (495) 625-43-50

Акт сдачи-приёмки образцов лекарственного препарата, поступившего с целью проведения испытаний качества на соответствие требованиям нормативной документации для целей ввода в гражданский оборот

от «___» _____ 20__ г.

Основание - Заявка на проведение испытаний качества лекарственного препарата на соответствие требованиям ИД № _____ от _____

Мы, нижеподписавшиеся, с одной стороны, Представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее Экспертное учреждение), в лице

(должность, Ф.И.О.)

действующий на основании доверенности № _____ от _____, с другой стороны, Представитель Заявителя,

(наименование компании Заявителя)

в лице _____
(должность, Ф.И.О.)

действующий на основании доверенности № _____ от _____ составили настоящий акт в том, что Заявитель передал, а Экспертное учреждение приняло:

а) образцы лекарственного препарата

(торговое название лекарственного препарата, форма выпуска)

производства _____
(наименование производителя лекарственного препарата, страна)

в количестве _____
количество, необходимое для проведения испытаний _____

Условия транспортирования* _____

Рекомендуемые условия транспортирования* _____

б) необходимые материалы (стандартные образцы и другие материалы)

в количестве _____
количество, необходимое для проведения экспертизы качества _____

Условия транспортирования* _____

Рекомендуемые условия транспортирования* _____

Дополнительные материалы** _____

Образцы лекарственного препарата, оставшиеся после проведения испытаний и соответствующие установленным обязательным требованиям к их качеству, по истечении 6-ти месяцев после даты оформления протокола вернуть при обращении Заявителя: ДА / НЕТ (нужное отметить)***.

Предоставленную хроматографическую колонку вернуть при обращении Заявителя: Да / Нет (нужное отметить).

От Экспертного учреждения:

От Заявителя:

(подпись)

(Ф.И.О.)

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.

*Для лекарственных препаратов, необходимых и дополнительных материалов, требующих особых условий хранения, указанных в ИД при транспортировке представляемого образца.

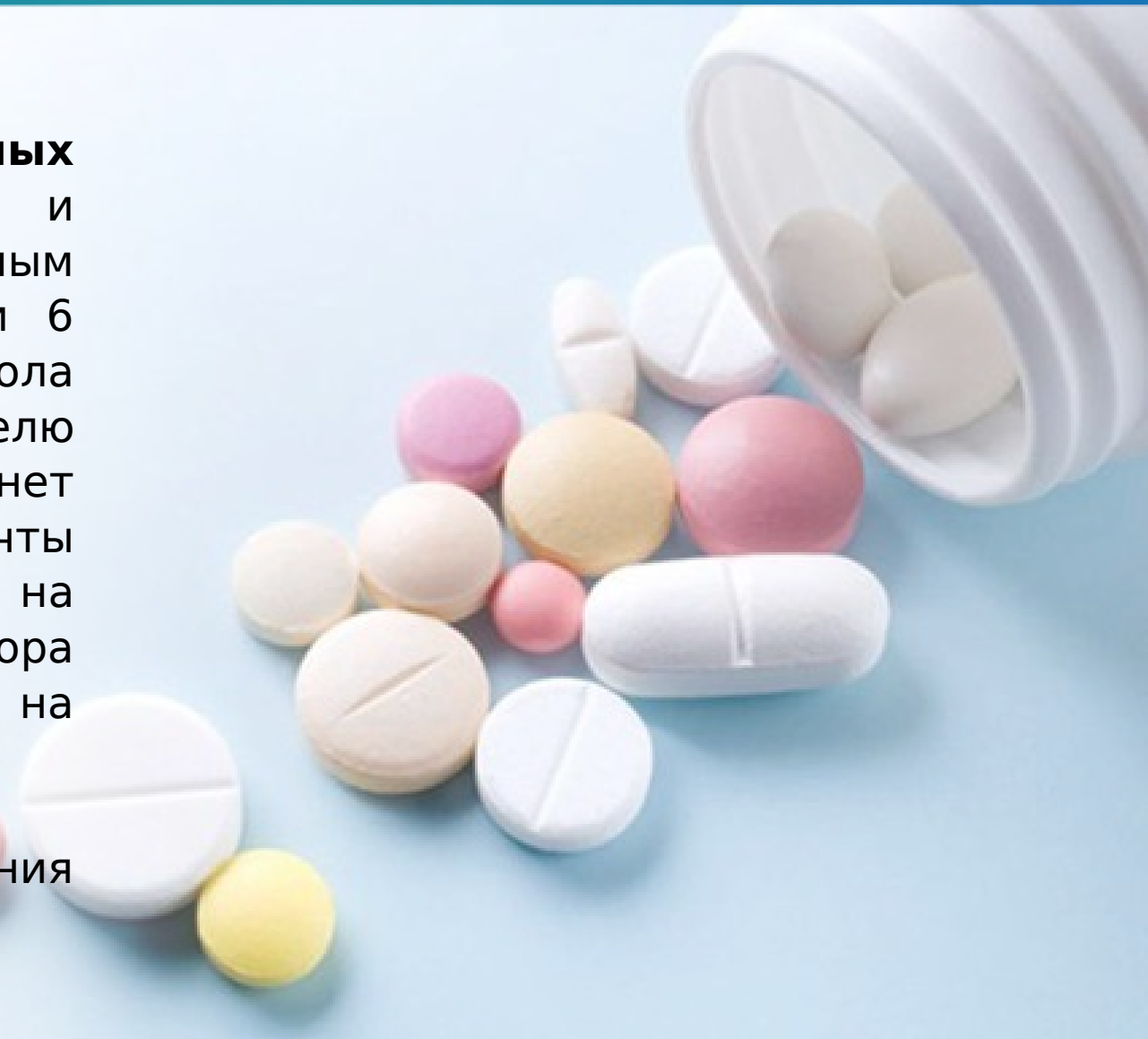
**Дополнительные материалы предоставляются Заявителем.

***В случае отсутствия обращения в течение 1 месяца после истечения срока хранения образцы подлежат уничтожению.



Принятые **образцы лекарственных средств**, оставшиеся после испытаний и соответствующие установленным обязательным требованиям к их качеству, по истечении 6 месяцев после оформления Протокола испытаний **могут быть возвращены** Заявителю при направлении через личный кабинет (посредством электронной почты kabinet@expmed.ru) официального письма на имя заместителя генерального директора экспертного Учреждения, оформленного на бланке Заявителя.

В случае отсутствия обращения в течение 1 месяца после истечения срока хранения образцы подлежат уничтожению.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
Испытательный центр экспертизы качества

Юридический адрес: 127051, РОССИЯ, город Москва, Б-р Петровский, д. 3, стр. 2, тел. (499) 190-15-13, (495) 621-43-48, (495) 621-43-42
Фактический адрес: 123182, РОССИЯ, г. Москва, ул. Щавинская, д.6, корп.1, тел. (499) 190-15-15, (495) 621-43-48

АКТ ВОЗВРАТА ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МАТЕРИАЛОВ
от «___» _____ 20__ г.

Мы ниже подписавшиеся, с одной стороны, представитель Испытательного центра ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в лице _____

(должность, Ф.И.О.)

с другой стороны, представитель Заявителя, _____

(наименование организации Заявителя)

в лице, _____

(должность, Ф.И.О.)

действующий на основании доверенности _____, составили

(номер, дата)

настоящий акт в том, что Испытательный центр после проведения экспертизы лекарственного средства _____

с целью _____

по Заданию Минздрава России № _____ от _____ передал, а Заявитель принял: образцы лекарственного средства и материалы

(укажите выборку*)

оставшиеся после завершения экспертизы:

№ п/п	Наименование лекарственного средства, лекарственная форма (форма выпуска), дозировка	Производитель	№ Серии	Срок годности	Количество возвращаемых образцов (количество единиц упаковки, количество образцов в упаковке), ед.
1	2	3	4	5	6

№ п/п	Наименование материала, производитель	Характеристика (размеры (внутренний диаметр, мм × длина, мм; размер частиц, мкм) и т.д.)	Номер (номер серии (Lot No.), каталожный номер (Cat. No.), серийный номер (Ser. No.))	Количество, ед.
1	2	3	4	5

* — в зависимости от выбора откликаем только необходимую таблицу.

Образцы лекарственного средства хранились в соответствии с требованиями, указанными в нормативном документе _____ на лекарственное средство; материалы хранились в соответствии с требованиями, указанными в паспорте производителя.

Заявитель претензий по качеству и количеству переданных ему образцов и материалов не имеет.

Передал от Испытательного центра ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России:		Принял от Заявителя:	
_____	(Ф.И.О.)	_____	(Ф.И.О.)
_____	(подпись)	_____	(подпись)



РегЛек

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения