



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



PerLek

Организационные вопросы, связанные

с представлением образцов  
лекарственных средств и комплекта  
сопроводительных документов для  
проведения экспертизы качества в  
рамках заданий Минздрава России  
Турундаева Анна Алексеевна, главный  
эксперт контрольно-координационной  
лаборатории

Федеральное государственное бюджетное учреждение

**«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»**

Министерства здравоохранения Российской Федерации

17 ноября 2022 г.



- ✓ содействие в обеспечении населения России качественными и эффективными лекарственными средствами
- ✓ гарантия поступления в российскую систему здравоохранения эффективных, безопасных, качественных лекарственных препаратов







- ✓ Образцы лекарственного препарата
- ✓ Стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей
- ✓ Специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных средств
- ✓ Комплект сопроводительных документов



- ✓ Комиссия экспертов на организационном заседании определяет необходимость и объем проведения экспертизы качества образцов
- ✓ На основании решения, принятого комиссией, проводится расчет образцов в соответствии с представленной нормативной документацией
- ✓ Расчет размещается в личном кабинете заявителя на интернет-портале [www.regmed.ru](http://www.regmed.ru)



*Федеральный закон от 12.04.2010  
№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных  
средств»  
(далее - Национальная процедура)*

*Правила регистрации и экспертизы  
лекарственных средств, утвержденные  
Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78  
(далее - Процедура ЕАЭС)*

## СРОК СДАЧИ ОБРАЗЦОВ

исчисляется от даты получения на руки  
Решения МЗ РФ на проведение  
экспертизы качества лекарственного  
средства

**Статья 30** – 90 календарных дней

**Статья 34** – 15 рабочих дней

согласно требованиям пунктов **47 и 84**  
согласуется с экспертным учреждением  
и не входит в общий срок экспертизы и  
регистрации лекарственного препарата

**NB! Решением уполномоченного федерального органа  
исполнительной власти экспертная организация завершает  
экспертизу в установленный Законом/Правилами срок**



Национальная процедура	Процедура ЕАЭС
ПРЕДУСМОТРЕНА ЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ СДАЧА ОБРАЗЦОВ ПО ЗАПРОСУ?	
ДА	НЕТ
ПО ОБЪЕКТИВНЫМ ПРИЧИНАМ НЕВОЗМОЖНО УЛОЖИТЬСЯ В УКАЗАННЫЕ СРОКИ ЧТО МОЖНО ПРЕДПРИНЯТЬ?	
если образцы не поступили до ожидаемой даты и отсутствует запись на приём, то будет сформирован запрос на представление образцов. Срок экспертизы будет приостановлен на <b>90 дней</b>	допускается неполная подача образцов при наличии Гарантийного письма. Образец письма, а также предельная дата сдачи недостающих образцов должна быть запрошена по почте <b><a href="mailto:kabinet@expmed.ru">kabinet@expmed.ru</a></b>



## **NB! Количество представляемых образцов лекарственных средств и материалов ЗАРАНЕЕ согласуется в личном кабинете с экспертами испытательного центра**

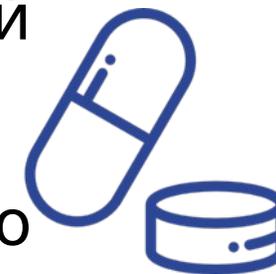
- ✓ Для этого в личном кабинете Заявителя предусмотрена возможность электронного согласования предварительного расчета образцов
- ✓ Если возражений не имеется, то Заявителю необходимо проставить отметку о согласовании
- ✓ Также необходимо распечатать **Талон-согласие** на сдачу образцов в согласованном объёме и согласованный срок (далее Талон-согласие)



- ✓ В случае несогласия с предварительным расчетом у Заявителя имеется возможность выразить свою мотивированную позицию в кабинете Заявителя в электронном виде
- ✓ Экспертная организация рассмотрит возражения Заявителя и по результатам рассмотрения расчет будет скорректирован или останется без изменений
- ✓ Сообщение о возможности или невозможности корректировки расчета направляется по электронной почте

Если возражения сняты, то Заявителю необходимо проставить отметку о согласовании и распечатать

**Талон-согласие**





## **ВНИМАНИЕ!** Электронная форма согласования расчета не является формой обратной связи для ответов на вопросы Заявителя

Не следует в поле для мотивированной позиции возражений задавать уточняющие вопросы или писать слова благодарности, потому что при этом предложенный расчет отклоняется

Для этих целей Вы можете обратиться по электронной почте:

**[kabinet@expmed.ru](mailto:kabinet@expmed.ru)**



Национальная процедура	Процедура ЕАЭС
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ ГФ РФ, ОФС.1.1.0004.15, <i>«Отбор проб»</i></li> <li>✓ ГФ РФ, ОФС.1.1.0013.15, <i>«Статистическая обработка результатов химического эксперимента»</i></li></ul>	<p>Образцы лекарственных препаратов, специфические реагенты и другие материалы представляются в количествах, необходимых для проведения не более чем <b>3-кратного</b> анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственных препаратов или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье</p>
<p>ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 <i>«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»</i></p>	



# Требования к образцам лекарственных средств



- ✓ Остаточный срок годности образцов на момент сдачи их в экспертное учреждение должен быть не менее срока проведения экспертизы





- ✓ Направляемая на экспертизу качества серия образца ЛП должна быть однородной. Не допускается представление необходимого количества образца за счет суммирования образцов различных серий
- ✓ Образцы лекарственных препаратов должны предоставляться на экспертизу в упаковке, предусмотренной НД, другой вид упаковки не принимается
- ✓ Не допускается предоставление образцов в повреждённых упаковках (помятые пачки, подтеки на пачках, смазанный текст маркировки и т.д.), а также образцов с рукописной маркировкой





- ✓ Маркировка первичной и вторичной упаковок образца лекарственного препарата должна соответствовать информации, приведенной в соответствующем разделе досье
- ✓ Допустимо представлять на экспертизу образцы без вторичной упаковки, однако причина должна быть описана в направляющем письме
- ✓ Допустимо нанесение информации при помощи этикеток (стикеров) на обезличенную упаковку
- ✓ Допустимо представлять на экспертизу упаковку с зарубежного рынка, в этом случае необходимо нанести на упаковку этикетку с информацией на русском языке





- ✓ Данные, приведённые на этикетках, должны соответствовать данным, приведённым в сертификате анализа/аналитическом паспорте и согласованному расчету
- ✓ Не допускается предоставление образцов, у которых отсутствует маркировка или с рукописной маркировкой
- ✓ При наличии на упаковке наклеенного стикера должна быть сделана фотография, которую заверяют синей печатью Заявителя

**NB! Все отклонения должны быть отражены в направляющем письме**





# Требования к стандартным образцам



- ✓ Фармакопейные стандартные образцы должны представляться в оригинальной невскрытой упаковке.
- ✓ При наличии в разделе «Подлинность» проекта НД указания на сравнение со стандартным рисунком ИК-спектра (referens spectrum CRS) предоставляется оригинал ИК-спектра на бланке EDQM или его нотариально заверенная копия.





European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare  
European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)  
7, Allée Kastner CS 30026, F-67081 Strasbourg (France)  
Tel. +33 (0)3 88 41 20 35 Fax. +33 (0)3 88 41 27 71  
For any questions: www.edqm.eu (HelpDesk)

## CRS INFORMATION LEAFLET Ph. Eur. Reference Standard

Tribenoside CRS batch 3

### 1. Identification

Catalogue code: Y0000165 Unit Quantity: ca 150 mg

### 2. Scientific Information

#### 2.1 Intended use

Reference Standard for laboratory tests as prescribed in the European Pharmacopoeia only.  
Established for use with the monograph(s): 1740.

#### 2.2 Analytical information related to intended use

The "as is" content is : 99.3 % C29H34O6

#### 2.3 Uncertainty of the assigned value, when applicable

According to ISO Guide 34 and ISO Guide 35, for this Pharmacopoeial standard the uncertainty of the assigned value is not stated since it is considered to be negligible in relation to the defined limits of the method-specific assays for which the reference standard is used. Please also refer to Ph. Eur. chapter 5.12.

#### 2.4 Validity

A statement on the validity of the batch (Batch Validity Statement) can be printed directly from the EDQM website (Reference Standards Database).

#### 2.5 Instructions for use

Use "as is". Do not dry before use.

Allow the closed container to equilibrate at ambient temperature before opening to avoid uptake of moisture.

Once opened, the vial/ampoule is for immediate use and the stability of the contents of opened vials or ampoules cannot be guaranteed.

### 3. Storage conditions

Store the original container at  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ , protected from light. The container should not be opened until required for use.

### 4. Safety

CLP Hazard Classification



00Y0000165

1/2

В соответствии с требованиями производителя флакон недопустимо вскрывать до проведения испытаний, поэтому на экспертизу принимаются только закрытые флаконы фармакопейных стандартных образцов.

После первого вскрытия упаковки ответственность за годность материала лежит на пользователе. По этим же причинам вскрытые флаконы фармакопейных стандартных образцов не подлежат возврату.



В случае отсутствия фармакопейного стандартного образца представляется рабочий стандартный образец вещества свидетеля производителя

- ✓ на этикетке рабочих стандартных образцов вещества свидетеля производителя должно быть указано название образца, серия или лот, производитель, страна, масса, срок годности, условия хранения (при наличии особых условий хранения), дата фасовки
- ✓ рукописные этикетки для рабочих стандартных образцов **не допускаются**
- ✓ содержание вещества в стандартном образце вещества свидетеля производителя, предназначенном для **количественного определения**, должно быть определено **методом баланса масс**





# Требования к комплекту сопроводительных документов



- ✓ Направляющее письмо на имя руководителя экспертного Учреждения
- ✓ Оригинал или нотариально заверенная копия доверенности на сдачу образцов
- ✓ Копия Решения Минздрава России о выдаче задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства
- ✓ Талон-согласие, заверенный подписью/печатью Заявителя





- ✓ Аналитический паспорт или сертификат анализа производителя на серию, от которой отобран направляемый на экспертизу качества образец лекарственного препарата (ЛП)
- ✓ Аналитический паспорт или сертификат анализа производителя на использованную АФС в производстве серии ЛП, от которой отобран направляемый на экспертизу качества образец
- ✓ Аналитический паспорт или сертификат анализа производителя с результатами входного контроля АФС, использованной в производстве серии ЛП, подписанный уполномоченным по качеству предприятия
- ✓ Аналитические паспорта/сертификаты анализа на стандартные образцы, вещества-свидетели и специфические реагенты





# **Возврат образцов лекарственных средств и дополнительных материалов**



- ✓ Принятые образцы лекарственных средств, оставшиеся после экспертизы и **соответствующие** установленным обязательным **требованиям к их качеству** по истечении **6 месяцев** после завершения экспертизы могут быть возвращены Заявителю
- ✓ Для этого необходимо направить через личный кабинет посредством электронной почты **[kabinet@expmed.ru](mailto:kabinet@expmed.ru)** официального письма на имя заместителя генерального директора экспертного Учреждения, оформленного на бланке Заявителя (письмо необходимо отсканировать и приложить файл к электронному письму)
- ✓ В случае отсутствия обращения в течение 1 месяца после истечения срока хранения образцы подлежат утилизации





- ✓ Представленная хроматографическая колонка после завершения экспертизы будет возвращена Заявителю
- ✓ Для возврата колонки необходимо направить по электронной почте [kabinet@expmed.ru](mailto:kabinet@expmed.ru) официальное письмо на бланке Заявителя на имя заместителя генерального директора экспертного Учреждения (письмо необходимо отсканировать и приложить файл к электронному письму)
- ✓ Для возврата колонок необходимо иметь при себе оригинал письма о возврате и доверенность





РегЛек

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения