**ВНИМАНИЮ ЗАЯВИТЕЛЕЙ**

**Памятка**

**по порядку взаимодействия Заявителей с ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в рамках проведения экспертизы качества лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия**

Экспертиза качества лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия проводится в случаях, установленных положениями Постановления Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера», Постановления Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» и Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, установленных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

Решение о возможности проведения дистанционной экспертизы принимается в порядке, установленном внутренней процедурой ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Экспертное учреждение) на основании рассмотрения обращения заявителя.

Уполномоченный представитель заявителя направляет свою мотивированную позицию с обоснованием причин необходимости проведения экспертизы качества лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия посредством электронной почты ***kabinet@expmed.ru***.

В случае принятия положительного решения по обращению Заявителя Экспертное учреждение посредством электронной почты информирует Заявителя о возможности проведения дистанционной экспертизы и необходимых требованиях к ее проведению. Ответным письмом Заявителю следует указать контактное лицо, уполномоченное согласовывать процесс проведения экспертизы со стороны Заявителя, номер телефона и адрес электронной почты.

*Дополнительно заявителю следует учитывать следующее:*

1. Экспертиза качества проводится онлайн в режиме реального времени. Платформа для проведения онлайн-экспертизы – Trueconf. Ссылку для видео-конференции предоставляет Экспертное учреждение. Запись трансляции ведется автоматически. Требования к оснащению: наличие web-камеры, любое мобильное устройство с камерой.
2. При проведении дистанционной экспертизы испытания проводятся на образцах лекарственного средства той же серии, которая представлена для экспертизы качества в Экспертное учреждение в рамках исполнения Задания Минздрав России.
3. Перед подачей образцов в Экспертное учреждение Заявителю следует согласовать сроки и время проведения дистанционной экспертизы.
4. При сдаче образцов лекарственного средства и необходимых материалов в Экспертное учреждение в соответствии с расчетом Заявитель в сопроводительном письме указывает, что образец лекарственного средства, а также стандартные образцы и материалы, необходимые для проведения дистанционной экспертизы, находятся на ответственном хранении c указанием места расположения и количества образцов. К сопроводительному письму, помимо необходимого пакета документов, должны быть приложены предварительно согласованные график[[1]](#footnote-1) проведения испытаний в режиме онлайн и согласие с требованиями к видеотрансляции при дистанционной экспертизе лекарственных средств и на передачу перечня документов, представляемых Заявителем после проведения испытания по каждому показателю с указанием срока их представления. Все страницы комплекта документов должны быть подписаны уполномоченным лицом Заявителя и заверены печатью Заявителя.
5. Требования к видеотрансляции: представление аналитика; предоставление переводчика (при необходимости); указание на дату и время; сведения о месте проведения испытания с указанием точного наименования площадки на русском языке; сведения о наименовании образца, серии, первичной, вторичной упаковки (при наличии); сведения о наименовании показателя, метода; четкое фиксирование камеры на объектах, всех манипуляциях аналитика в ходе пробоподготовки и работе на оборудовании, показаниях приборов; четкая идентификация всех используемых реактивов и материалов, фиксация журналов, листов приготовления растворов. Видеотрансляция каждого этапа должна сопровождаться объяснением аналитика и при необходимости переводом.
6. Заявитель после проведения испытаний по каждому показателю должен предоставить документы:
* в случае проведения дистанционной экспертизы качества при внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный ЛП или включенную в ГРЛС фармацевтическую субстанцию не позднее следующего рабочего дня после завершения испытания;
* в случае проведения дистанционной экспертизы качества при государственной регистрации ЛП Заявитель должен предоставить сведения не позднее предварительно установленной даты.

**В дополнение к Памятке по порядку взаимодействия Заявителей с ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в рамках проведения экспертизы качества лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия**

**ИНФОРМИРУЕМ:**

1. **Заявитель** на регистрацию/приведение в соответствие/внесение изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат **вправе** в ходе рассмотрения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Учреждение) поступившего задания подать **заявление** о невозможности проведения экспертизы образцов лекарственного средства в полном объеме в Испытательных центрах Учреждения по ряду показателей в связи со следующими причинами:
* невозможности предоставления образцов, реактивов, стандартных образцов, линий клеток и материалов, необходимых для контроля качества лекарственного средства в установленные законодательством сроки в связи с санкционными действиями в отношении Российской Федерации;
* других обоснованных причин.
1. **Заявление** может быть подано в форме письма на имя руководителя Учреждения либо посредством электронной почты ***kabinet@expmed.ru*****.**
2. К **заявлению** должно быть приложено **обоснование**, подтверждающее необходимость проведения дистанционной экспертизы.

В случае причин, связанных с санкционными ограничениями, следует прикладывать выдержки из санкционных мер, наложенных на Российскую Федерацию.

4. Специально созданная постоянно действующая Комиссия Учреждения рассматривает поступившие заявления.

5. Отсутствие обоснования невозможности проведения экспертизы образцов лекарственного средства в полном объеме в Испытательных центрах Учреждения является для Комиссии основанием об отказе в проведении дистанционной экспертизы.

6. **Решение** о возможности/невозможности проведения дистанционной экспертизы принимает Комиссия. Руководитель Учреждения принимает **окончательное решение** о проведении дистанционной или выездной экспертизы.

7. Принятое **решение** о проведении/отказе в проведении дистанционной экспертизы доводится до сведения **Заявителя** посредством электронной почты в срок не превышающий 10 рабочих дней.

1. График и согласие оформляются в произвольной форме на бланке Заявителя и подписываются руководителем. [↑](#footnote-ref-1)