



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



PerLek

Дистанционное тестирование лабораторных образцов

Ваганова Ольга Александровна, начальник
лаборатории биотехнологических препаратов
Испытательного центра экспертизы качества
лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП»

Минздрава России
24 апреля 2023 г.

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



Постановление правительства РФ от 23 марта 2022 г. № 440

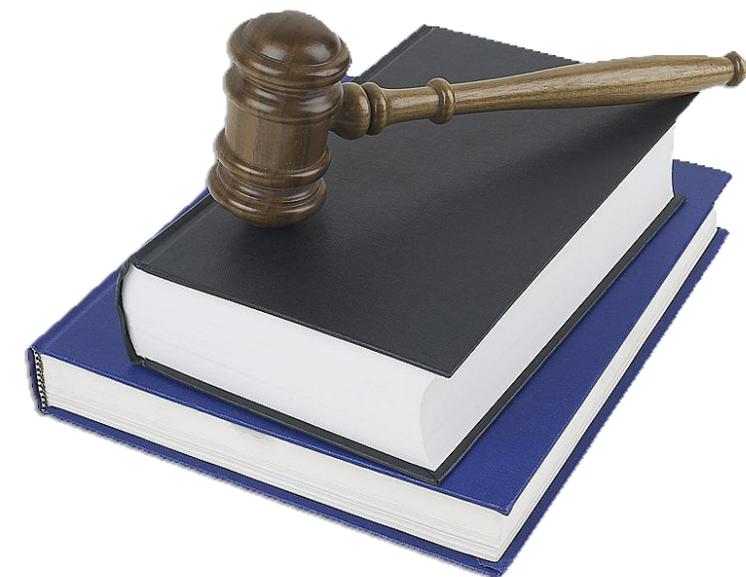
«Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении российской федерации ограничительных мер экономического характера»

Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. № 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»

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78

«О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»





**Дистанционная экспертиза возможна
для процедур в соответствии с**

**ФЗ № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**
(национальная процедура)

Решение Совета
Евразийской экономической
комиссии от 03.11.2016 № 78
(процедура ЕАЭС)

В каждом случае имеются особенности



ВОЗМОЖНО:

1. Если заявление на регистрацию препарата было подано до вступления в силу Постановления Правительства РФ № 593 от 5 апреля 2022 г.

2. Если в соответствии с заключением межведомственной комиссии препарат относится к дефектурным или подверженным риску возникновения дефектуры



НЕВОЗМОЖНО:

Если препарат не относится к дефектурным, а заявление на его регистрацию было подано после вступления в силу Постановления Правительства РФ № 593 от 5 апреля 2022 г.

Время подачи заявления

05.04.2022г.

препарат относится к дефектурным

препарат не относится к дефектурным



В СООТВЕТСТВИИ С П.17 (АБЗАЦ 5) РАЗДЕЛА II И П.45 (АБЗАЦ 2) РАЗДЕЛА V ПОСТАНОВЛЕНИЯ № 593, РЕШЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИНЯТО В СЛУЧАЯХ, КОГДА ПРОВЕДЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НЕВОЗМОЖНО В ЭКСПЕРТНОМ УЧРЕЖДЕНИИ



В ТОМ ЧИСЛЕ ПО ПРИЧИНЕ ОТСУТСТВИЯ:

- оборудования и/или комплектующих к нему
- расходных материалов;
- образцов фармацевтической субстанции;
- тест-штаммов микроорганизмов;
- культуры клеток;
- образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства.

Порядок и формы дистанционной экспертизы **определяются экспертной организацией по согласованию с заявителем**



ВОЗМОЖНО:

1. Если заявление о внесении изменений было подано до вступления в силу Постановления Правительства РФ N° 440 от 23 марта 2022 г.

2. Если препарат относится к дефектурным, и, соответственно, заявление на внесение изменений было подано после вступления в силу Постановления Правительства РФ N° 440 от 23 марта 2022 г.



НЕВОЗМОЖНО:

Если препарат не относится к дефектурным, а заявление на его регистрацию было подано после вступления в силу Постановления Правительства РФ N° 440 от 23 марта 2022 г.

Время подачи заявления

23.03.2022г.

препарат относится к дефектурным

препарат не относится к дефектурным



**В СООТВЕТСТВИИ С П.7 (АБЗАЦ 2) ПОСТАНОВЛЕНИЯ № 440,
ПОРЯДОК И ФОРМЫ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ЭКСПЕРТНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ**



***ПОРЯДОК И ФОРМЫ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ СОГЛАСОВЫВАЮТСЯ С
ЗАЯВИТЕЛЕМ***



Особенности проведения экспертизы вне экспертного учреждения в соответствии с Постановлениями Правительства N°593 и N°440:

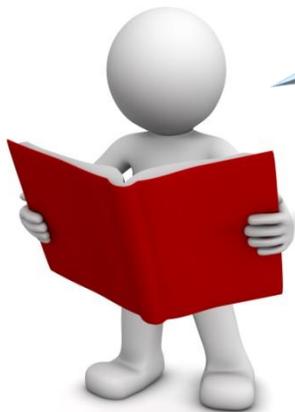
- Постановления не оговаривают в качестве возможных причин отсутствия образцов ЛП Учреждении.
- Обратите пристальное внимание на сроки экспертиз! Срок проведения экспертизы в обоих случаях весьма ограничен.



В СООТВЕТСТВИИ С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 440 ОТ 23 МАРТА 2022 Г.

**ДИСТАНЦИОННАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕДЕНА В СРОКИ,
УСТАНОВЛЕННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ОБРАЗЦОВ - 15 РАБОЧИХ
ДНЕЙ СО ДНЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ В ЭКСПЕРТНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ**

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ В ЭКСПЕРТНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
В ТЕЧЕНИЕ 10 РАБОЧИХ ДНЕЙ С МОМЕНТА ПОЛУЧЕНИЯ РЕШЕНИЯ



10. В течение 10 рабочих дней со дня получения решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о проведении указанных в подпункте "б" пункта 3 настоящего документа экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного препарата образцы лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями производственной рецептуры и (или) промышленного регламента, утвержденных руководителем производителя лекарственных препаратов, а также (в соответствующих случаях) образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого лекарственного препарата, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества, и в объеме, устанавливаемом комиссией экспертов экспертного учреждения в соответствии со статьей 16 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" с учетом вида (характера) вносимых изменений и лекарственного препарата.



ПРОВОДИТСЯ:

1. При труднодоступности образцов;
2. При невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию РФ и (или) их хранения
3. При отсутствии специального оборудования в экспертной организации;
4. Вследствие других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации), в том числе в связи с особенностями производства и контроля качества лекарственного препарата.



НЕВОЗМОЖНО:

Если заявитель не может предоставить необходимые образцы экспертному учреждению в установленные сроки.



**ПОНЯТИЕ ТРУДНОДОСТУПНОСТИ МОЖЕТ РАСПРОСТРАНЯТЬСЯ НА
ОБРАЗЦЫ ЛП, ОТНОСЯЩИЕСЯ К СЛЕДУЮЩИМ ГРУППАМ ПРЕПАРАТОВ:**

1. НАРКОТИЧЕСКИМ
2. ПСИХОТРОПНЫМ
3. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ВЫСОКОЗАТРАТНЫХ НОЗОЛОГИЙ ИЗ УТВЕРЖДЕННОГО
ПОСТАНОВЛЕНИЕМ № 1416 ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ
26.11.2018 СПИСКА
4. РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ
5. ИМЕЮЩИМ СТАТУС «ОРФАННЫЙ»





К ТРУДНОДОСТУПНЫМ (КОРОТКОЖИВУЩИМ) ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ МОГУТ ОТНОСИТЬСЯ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ, БИМЕДИЦИНСКИЕ КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ.

ПРОВЕДЕНИЕ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ВОЗМОЖНО ПО ВСЕМ ПОКАЗАТЕЛЯМ КАЧЕСТВА НАПРИМЕР, ДЛЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ (БМКП) СО СРОКОМ ХРАНЕНИЯ/ПРИМЕНЕНИЯ МЕНЕЕ 15 СУТОК*



Приказ МЗ РФ № 195н от 28.04.2017 г. «Об утверждении порядка проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта **в месте производства биомедицинского клеточного продукта **с использованием оборудования производителя**»**

* - В соответствии с ФЗ №180 от 23.06.2016 «О биомедицинских клеточных продуктах» (п. 4 ст. 15)



**ЕСЛИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ТРЕБУЕТСЯ
ОБРАЗЕЦ ИЛИ МАТЕРИАЛ, ВВОЗ
КОТОРОГО НА ТЕРРИТОРИЮ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В
НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ЗАПРЕЩЕН,**



**ТО ЭКСПЕРТИЗА ПО ПОКАЗАТЕЛЮ, ДЛЯ КОТОРОГО ДАННЫЙ МАТЕРИАЛ
ИЛИ ОБРАЗЕЦ НЕОБХОДИМ, МОЖЕТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНА ДИСТАНЦИОННО**



ДЛЯ ОТНЕСЕНИЯ ЛП И ОБРАЗЦОВ К КАТЕГОРИИ «ТРУДНОДОСТУПНЫЙ» НЕОБХОДИМО ОБОСНОВАНИЕ

«...в том числе, при их отнесении к категории орфанных... или предназначенных для лечения высокочувствительных нозологий вследствие их высокой стоимости...»

Отдельные соображения:

Маленькая партия ГЛП? Высокая стоимость?

При проведении дистанционной экспертизы образцы ЛП, спец. реактивы, материалы, СО и т.д. будут затрачены



ОБОСНОВАНИЯ «В СВЯЗИ СО СЛОЖНОЙ ГЕОПОЛИЧЕСКОЙ ОБСТАНОВКОЙ НЕВОЗМОЖНО ПРЕДСТАВИТЬ ОБРАЗЦЫ» **НЕДОСТАТОЧНО.**



В СЛУЧАЯХ, КОГДА ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ЗАДАНИЕМ МИНЗДРАВА РФ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ЭКСПЕРТИЗУ КАЧЕСТВА ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ОБРАЗЦОВ, РЕШЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ПОСЛЕДНЕЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НА ОСНОВАНИИ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ **НЕ ОТНОСИТСЯ К КОМПЕТЕНЦИИ УЧРЕЖДЕНИЯ**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78
«О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

48. В случаях, указанных в [абзацах восьмом - одиннадцатом пункта 47](#) настоящих Правил, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного препарата **в присутствии представителей экспертной организации** или в контрактной лаборатории, используемой производителем, **в присутствии представителей экспертной организации.**

(в ред. [решения](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 N 36)





**ДИСТАНЦИОННАЯ ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА ПРОВОДИТСЯ
ПО ОТДЕЛЬНЫМ СОГЛАСОВАННЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ,
КОТОРЫЕ НЕ МОГУТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНЫ В УЧРЕЖДЕНИИ**

ПО ОСТАЛЬНЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ ЭКСПЕРТИЗА ПРОВОДИТСЯ В ЭКСПЕРТНОМ
УЧРЕЖДЕНИИ, СООТВЕТСТВЕННО ДЛЯ ЭТОГО ТРЕБУЕТСЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ,
РЕАКТИВОВ И МАТЕРИАЛОВ В СООТВЕТСТВИИ С РАСЧЕТОМ ЭКСПЕРТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ





СОГЛАСОВАНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Оценка необходимых в соответствии с перечнем контролируемых показателей качества образцов реактивов, материалов и оборудования

- Подготовка к получению расчёта образцов
- Получение расчета образцов, реактивов, материалов и т. п. в личном Кабинете Заявителя

Направление запроса (письма) **с обоснованием** и **указанием контактного лица** в Кабинете Заявителя о возможности проведения дистанционной экспертизы качества образцов

Направление официального письма на бланке Заявителя на имя генерального директора Экспертного Учреждения о возможности проведения дистанционной экспертизы качества образцов

Согласие на проведение дистанционной экспертизы и **указание контактного лица** для согласования деталей процесса

Возможность проведения дистанционной экспертизы рассматривается комиссией экспертов.

Направление в Кабинет Заявителя запроса на предоставление образцов, реактивов, материалов и т. п., а также предложение о проведении дистанционной экспертизы качества образцов по отдельным показателям

О принятом решении информируется контактное лицо Заявителя.



ИНИЦИИРОВАНИЕ РАССМОТРЕНИЯ ВОПРОСА О ПРОВЕДЕНИИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ:

ЗАЯВИТЕЛЕМ:

- В ВИДЕ ПИСЬМА В КАБИНЕТЕ ЗАЯВИТЕЛЯ
- В ВИДЕ ОФИЦИАЛЬНОГО ПИСЬМА В ЭКСПЕРТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НА ИМЯ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА УЧРЕЖДЕНИЯ.

ЭКСПЕРТНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ:

- В ВИДЕ ПИСЬМА В КАБИНЕТЕ ЗАЯВИТЕЛЯ





научный центр экспертизы средств медицинского применения

Версия для слабовидящих

Что будем искать?

О Центре ▾ Экспертиза ▾ Наука ▾ Трансфер технологий ▾ Обучение ▾ Издания ▾

Главная > Экспертиза > Заявителям

Заявителям

Для заявителей регистрации лекарственных средств на официальном интернет-портале экспертного учреждения реализованы электронные автоматические сервисы, позволяющие оптимизировать работу заявителей в рамках положений, установленных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78.

Доступ к личному кабинету заявителя предоставляется только авторизованным пользователям.

Порядок получения доступа:

[Памятка о работе с кабинетом заявителя](#)

Бланки доверенностей на получение доступа:

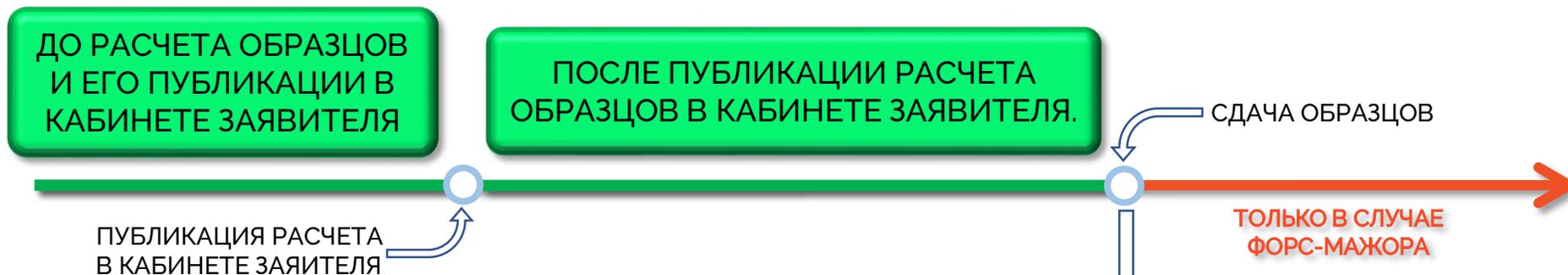
- к конкретным заданиям (Приложение 1. «Доверенность»):
[Приложение 1. Доверенность на получение доступа к конкретным заданиям](#)
- ко всем заданиям:
[Приложение 1. Доверенность на получение доступа ко всем заданиям](#)
- **Рекомендации по экспертизе с использованием средств дистанционного взаимодействия:**
[Рекомендации по экспертизе с использованием средств дистанционного взаимодействия](#)

НА САЙТЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
WWW.REGMED.RU ДОСТУПЕН
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ФАЙЛ С
ПОДРОБНЫМ ОПИСАНИЕМ
ПРОЦЕССА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
ПО ВОПРОСУ ПРОВЕДЕНИЯ
ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

ТАКЖЕ С ДАННОЙ ПАМЯТКОЙ МОЖНО ОЗНАКОМИТЬСЯ [В ЛИЧНОМ КАБИНЕТЕ ЗАЯВИТЕЛЯ](#)



ИНИЦИИРОВАНИЕ и РАССМОТРЕНИЕ ВОПРОСА О ПРОВЕДЕНИИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ВНЕ ЭКСПЕРТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ НА СЛЕДУЮЩИХ ЭТАПАХ:



К СОПРОВОДИТЕЛЬНОМУ ПИСЬМУ ПОМИМО ПРОЧЕГО ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИЛОЖЕНЫ:

- Предварительно согласованный с контактным лицом от учреждения график проведения испытаний в режиме *ONLINE*.
- Согласие (заверенное подписью и печатью руководителя фирмы/предприятия-Заявителя) с требованиями к видеосъемке при дистанционной экспертизе ЛС.
- Согласие (заверенное подписью и печатью руководителя фирмы/предприятия-Заявителя) на передачу перечня сведений, представляемых Заявителем после испытания по каждому показателю с указанием срока их представления.



ТРЕБОВАНИЯ К ПОРЯДКУ И ФОРМЕ ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ, ОФОРМЛЕНИЮ ЗАЯВЛЕНИЙ, ПИСЕМ, ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ СВЕДЕНИЙ О ДИСТАНЦИОННОМ ИСПЫТАНИИ ДОВОДЯТСЯ ДО СВЕДЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ ЧЕРЕЗ ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ.

С ЦЕЛЬЮ СОГЛАСОВАНИЯ ОРГАНИЗАЦИОННЫХ И ПРАКТИЧЕСКИХ ВОПРОСОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ, ОЗНАКОМЛЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ С ТРЕБОВАНИЯМИ К СЪЕМКЕ И ПЕРЕЧНЕМ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ СВЕДЕНИЙ ВОЗМОЖНА ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СОВЕЩАНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ВИДЕОСВЯЗИ, ТЕЛЕФОННОЙ СВЯЗИ С КОНТАКТНЫМ ЛИЦОМ ЗАЯВИТЕЛЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ С ПРИВЛЕЧЕНИЕМ СПЕЦИАЛИСТОВ СЛУЖБЫ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ УЧРЕЖДЕНИЯ.





ПОСЛЕ СОГЛАСОВАНИЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В КАБИНЕТЕ ЗАЯВИТЕЛЯ:

- ПРОВОДИТСЯ РАСЧЕТ ОБРАЗЦОВ И МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ, ОЦЕНИВАЕМЫМ НА БАЗЕ ЭКСПЕРТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СОГЛАСОВАННЫХ НА ДИСТАНЦИОННУЮ ЭКСПЕРТИЗУ ПОКАЗАТЕЛЕЙ);
- В КАБИНЕТ НАПРАВЛЯЕТСЯ ПИСЬМО С ИНФОРМАЦИЕЙ:
 - ✓ О НЕОБХОДИМОСТИ ВЫБОРА И СОГЛАСОВАНИЯ ДАТ ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ;
 - ✓ О НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НА ТЕХ ЖЕ СЕРИЯХ ПРЕПАРАТА, КОТОРЫЕ БУДУТ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ В ЭКСПЕРТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ПО ОСТАЛЬНЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ;
 - ✓ ПО УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ДЭ, ПЕРЕЧНЮ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ И ПР.
- НА СОГЛАСОВАНИЕ БУДЕТ ПРЕДСТАВЛЕН ПЕРЕЧЕНЬ ТРЕБОВАНИЙ К ВИДЕОСЪЁМКЕ И ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫЕ ЗАЯВИТЕЛЮ ТРЕБУЕТСЯ ПРЕДОСТАВИТЬ ЭКСПЕРТНОМУ УЧРЕЖДЕНИЮ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ONLINE-ЭКСПЕРТИЗЫ.



ПРИ СДАЧЕ ОБРАЗЦОВ:

1. Заявителем подается сопроводительное письмо, в котором помимо прочих сведений, должно быть указано, что образец(цы) (в случае проведения отдельных испытаний в рамках экспертизы качества – часть образцов с указанием их количества) находятся на хранении у производителя на производственной площадке, с указанием места её расположения;
2. К сопроводительному письму, помимо талона (для экспертизы качества ЛС в соответствии с Решением № 78), копии решения Минздрава России и других документов (перечень приведен в памятке для Заявителя) Заявителем должен быть приложен предварительно согласованный с контактным лицом от Учреждения График проведения испытаний в режиме онлайн;
3. Заявитель должен предоставить **Согласие** (заверенное подписью и печатью руководителя фирмы/предприятия-Заявителя) с требованиями к видеосъемке при дистанционной экспертизе ЛС и на передачу перечня сведений, представляемых Заявителем после испытания по каждому показателю (с указанием срока их представления).





ПРОВЕДЕНИЕ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ:

ПРОЩЕ, ПОТОМУ ЧТО:

- ОТСУТСТВУЕТ НЕОБХОДИМОСТЬ ВВОЗА/ПРЕДСТАВЛЕНИЯ НЕКОТОРЫХ ОБРАЗЦОВ И МАТЕРИАЛОВ.
- ГИПОТЕТИЧЕСКИ ВОЗМОЖНО СОКРАТИТЬ ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ РАСХОД ОБРАЗЦОВ И МАТЕРИАЛОВ.

СЛОЖНЕЕ, ПОТОМУ ЧТО:

- НЕОБХОДИМО СОГЛАСОВАТЬ ПРОЦЕСС МЕЖДУ ВСЕМИ УЧАСТВУЮЩИМИ СТОРОНАМИ (В ТОМ ЧИСЛЕ С КОНТРАКТНЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ В ДРУГИХ СТРАНАХ).
- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ СТРЕСС И ПОВЫШЕННАЯ ВЕРОЯТНОСТЬ ОШИБОК ПРИ РАБОТЕ «ПОД КАМЕРОЙ» В СЛУЧАЕ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ONLINE.
- ИСПЫТАНИЯ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ В СТРОГОМ СООТВЕТСТВИИ С ПРОЕКТОМ НД. В СЛУЧАЯХ, КОГДА В ХОДЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ОБРАЗЦОВ ИЛИ ДОКУМЕНТОВ СТАНОВИТСЯ ПОНЯТНО, ЧТО ТРЕБУЮТСЯ КОРРЕКТИРОВКА МЕТОДИКИ И ПОВТОРНОЕ ИСПЫТАНИЕ, ПОТРЕБУЕТСЯ ЛИБО ПЕРЕНЕСЕНИЕ СОГЛАСОВАННЫХ СРОКОВ, ЛИБО ПОВТОРНОЕ ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ ОТВЕТА НА ЗАПРОС. ЭТО ВЕДЕТ К НОВЫМ СОГЛАСОВАНИЯМ СРОКОВ, В Т.Ч. С КОНТРАКТНЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ, ЕСЛИ ОНИ ЗАДЕЙСТВОВАНЫ.
- НЕОБХОДИМО ОБЕСПЕЧИВАТЬ ПОЛНОЕ СООТВЕТСТВИЕ ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ К СВЯЗИ И ЗАПИСИ В РЕЖИМЕ ONLINE.

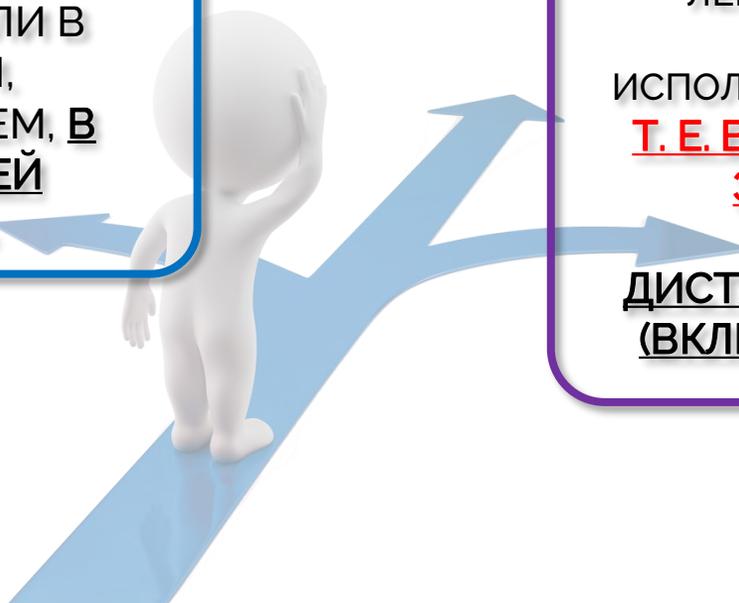


ВЫЕЗДНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

ИСПЫТАНИЯ ПРОВОДЯТСЯ В ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ В КОНТРАКТНОЙ ЛАБОРАТОРИИ, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, В ПРИСУТСТВИИ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ЭКСПЕРТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

ДИСТАНЦИОННАЯ ЭКСПЕРТИЗА

ИСПЫТАНИЯ ПРОВОДЯТСЯ В ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ В КОНТРАКТНОЙ ЛАБОРАТОРИИ, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ **ONLINE. Т. Е. В ПРИСУТСТВИИ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЭКСПЕРТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ** ПОСРЕДСТВОМ СРЕДСТВ ДИСТАНЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ (ВКЛЮЧАЯ АУДИО- ИЛИ ВИДЕОСВЯЗЬ).





ВЫЕЗДНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

ЧАЩЕ ВСЕГО ПРОВОДИТСЯ НА
БАЗЕ ЛАБОРАТОРИЙ У
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

ДИСТАНЦИОННАЯ ЭКСПЕРТИЗА

ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ЧЬИ ЛАБОРАТОРИИ
РАСПОЛОЖЕНЫ ЛИБО ЗА ПРЕДЕЛАМИ РФ,
ЛИБО НА ЗНАЧИТЕЛЬНОМ УДАЛЕНИИ ОТ
ЭКСПЕРТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ, ДЕЛАЮЩЕМ
ЗАТРУДНИТЕЛЬНЫМ ПРОВЕДЕНИЕ
ВЫЕЗДНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ, ЛИБО В
СЛУЧАЯХ, ОПИСАННЫХ В п. 48, абзац 2





Проведение online-экспертизы в соответствии с политикой безопасности экспертного учреждения возможно только на официальной платформе учреждения TrueConf.



Необходимо заранее согласовать возможности использования платформы TrueConf с юридическим отделом, отделом информационных технологий и пр. заинтересованными отделами компании заявителя. Особенно, если Вы - представители глобальной компании с главным офисом, расположенным за рубежом.



При наличии иных организаций, вовлеченных в процесс проведения online-экспертизы, например контрактных лабораторий, с ними также необходимо согласовать использование платформы TrueConf.

При проведении видеоконференции экспертная организация будет назначать данную встречу, выступая в качестве организатора и вышлет заявителю ссылку для присоединения. **Запись трансляции будет вести экспертная организация.**



ТРЕБОВАНИЯ К ВИДЕОСЪЕМКЕ:

Минимальное качество 1920×1080 60Hz (Full HD формат с частотой кадров 60FPS)

ПРИ ЭТОМ ЗАЯВИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ:

- Представление оператора (ФИО, должность), выполняющего конкретное испытание;
- Указание даты и времени;
- Указание сведений о месте проведения испытания и точного наименования площадки на русском языке;
- Указание сведений о наименовании образца, первичной и вторичной упаковках, номере серии, количестве образца, отобранного для испытаний;
- Указание сведений о наименовании показателя, метода;
- Четкую идентификацию всех используемых образцов, реактивов, материалов и приборов, а также необходимых сведений о них.
- Четкое фиксирование всех необходимых показаний/значений приборов, в том числе контролирующих условия окружающей среды в помещении, где проводятся испытания;
- Четкое фиксирование всех этапов пробоподготовки и работы на оборудовании;
- Четкое фиксирование полученных первичных данных и их анализа

Заявитель также должен предоставить согласие на проведение съемки для дистанционной экспертизы. Согласие оформляется на бланке заявителя на имя генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, заверенное подписью и печатью руководителя фирмы/предприятия-заявителя.



Из-за возникающих вопросов и обсуждений ONLINE-экспертиза может длиться намного дольше рутинного анализа, а также требовать при этом работы большего чем обычно количества сотрудников. Особенно это важно учесть для исследований, в которых необходимо соблюдение временных интервалов!

Это может быть непросто для оператора (аналитика), поэтому помимо прочего следует рассчитывать образцы и материалы минимум на три повторения испытания



1. Испытания в рамках online-экспертизы проводятся строго на той же серии препарата, которая будет представлена на испытание в экспертное Учреждение.



2. Во время проведения анализа в режиме реального времени необходимо комментировать действия и ответы аналитика и осуществлять их синхронный перевод на русский язык



3. Дистанционная экспертиза не может проводиться на основе видеозаписей от заявителя. Испытания проводятся только в режиме online.



4. В случаях, когда проведение испытания по показателю занимает сроки, превышающие один рабочий день, подключение экспертов к видеотрансляции происходит в соответствии с заранее утвержденным экспертным учреждением графиком.





ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Из-за возникающих вопросов и обсуждений ONLINE-экспертиза может длиться намного дольше рутинного анализа, а также требовать при этом работы большего чем обычно количества сотрудников. Особенно это важно учесть для исследований, в которых необходимо соблюдение временных интервалов!



Это может быть непросто для оператора (аналитика), а также повлечь за собой различные ошибки, поэтому помимо прочего следует рассчитывать образцы и материалы минимум на три повторения испытания



ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ONLINE ЭКСПЕРТИЗЫ ЗАЯВИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРЕДОСТАВИТЬ ЭКСПЕРТНОМУ УЧРЕЖДЕНИЮ:



- Копии оригиналов заполняемых форм, лабораторных записей, всех прочих материалов с первичными данными и расчетами (распечатки/скриншоты/фото с экранов приборов, отчеты с приборов, чеки, хроматограммы, спектры, фото пластинок тонкослойной хроматографии и т. д.) и их перевода на русский язык;
- Копии сертификатов качества/паспортов на сырье, реактивы, наборы специфических реагентов, материалы, стандартные образцы (название, производитель, каталожный номер, номер серии, срок годности), используемые в испытаниях;
- Копии документов, содержащих сведения о квалификации/аттестации используемого в испытаниях оборудования (тип/марка, производитель, заводской номер, протоколы/аттестаты/др. о квалификации/аттестации с указанием срока поверки);
- Копии сопроводительной документации (паспорт, свидетельство, сертификат и т.д.) на внутренние стандарты компании, используемые в испытаниях.

Заявитель должен представить объем необходимых сведений в течение 2-х суток после испытаний.



РегЛек

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



**ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России**