



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerLek

Изменения цифрового контура экспертного учреждения в свете последних новаций Правил ЕАЭС

Шидловская О.А., заместитель начальника службы
информационных технологий.

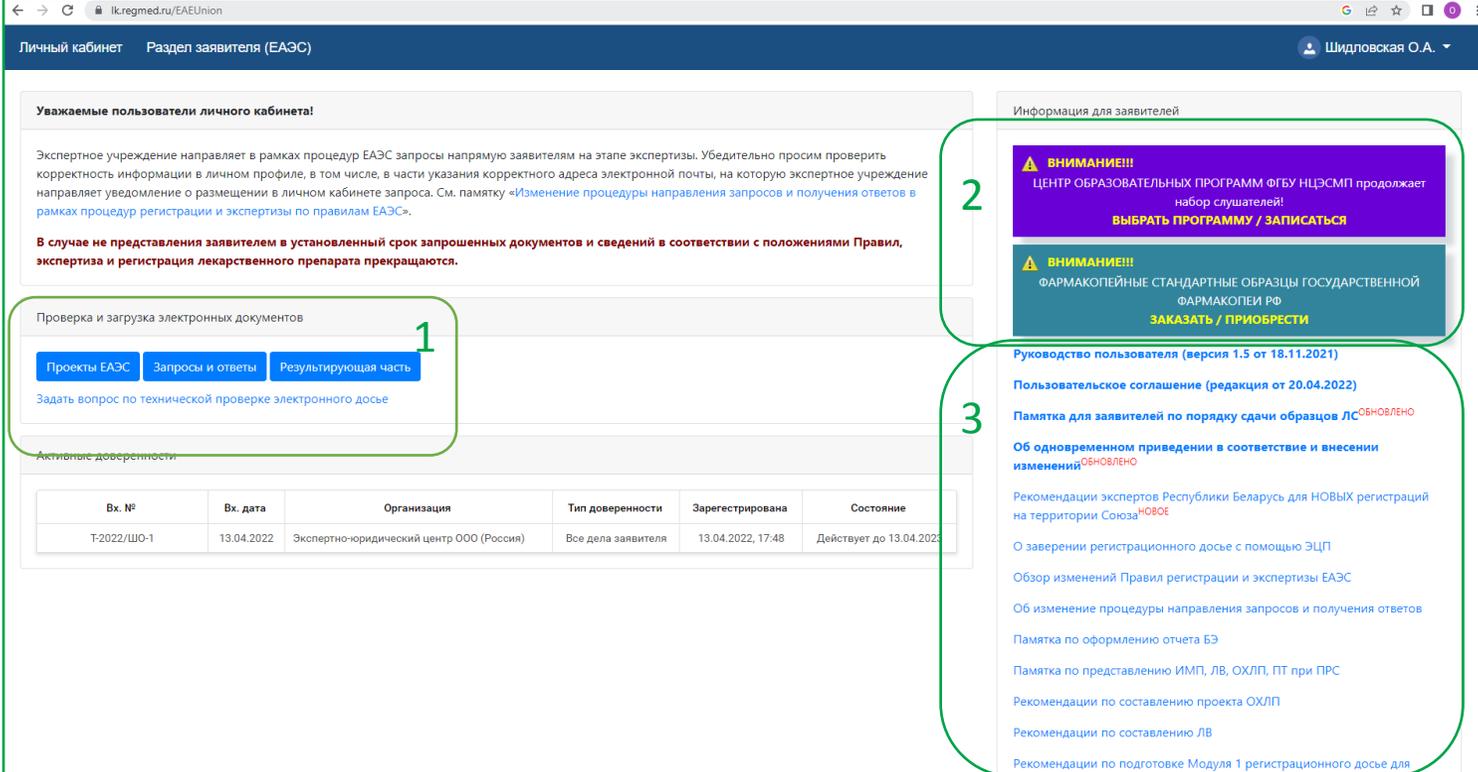
18.11.2022

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

1. Доступ к новым функциям

2. Полезные ресурсы

3. Методические материалы



Личный кабинет Раздел заявителя (ЕАЭС) Шидловская О.А.

Уважаемые пользователи личного кабинета!

Экспертное учреждение направляет в рамках процедур ЕАЭС запросы напрямую заявителям на этапе экспертизы. Убедительно просим проверить корректность информации в личном профиле, в том числе, в части указания корректного адреса электронной почты, на которую экспертное учреждение направляет уведомление о размещении в личном кабинете запроса. См. памятку «Изменение процедуры направления запросов и получения ответов в рамках процедур регистрации и экспертизы по правилам ЕАЭС».

В случае не представления заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений в соответствии с положениями Правил, экспертиза и регистрация лекарственного препарата прекращаются.

Проверка и загрузка электронных документов

1

Проекты ЕАЭС Запросы и ответы Результатирующая часть

Задать вопрос по технической проверке электронного досье

Активные доверенности

Вх. №	Вх. дата	Организация	Тип доверенности	Зарегистрирована	Состояние
T-2022/ШО-1	13.04.2022	Экспертно-юридический центр ООО (Россия)	Все дела заявителя	13.04.2022, 17:48	Действует до 13.04.2023

Информация для заявителей

2

ВНИМАНИЕ!!!
ЦЕНТР ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ ФГБУ НЦЭСМП продолжает набор слушателей!
ВЫБРАТЬ ПРОГРАММУ / ЗАПИСАТЬСЯ

ВНИМАНИЕ!!!
ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РФ
ЗАКАЗАТЬ / ПРИОБРЕСТИ

3

Руководство пользователя (версия 1.5 от 18.11.2021)

Пользовательское соглашение (редакция от 20.04.2022)

Памятка для заявителей по порядку сдачи образцов ЛС **ОБНОВЛЕНО**

Об одновременном приведении в соответствие и внесении изменений **ОБНОВЛЕНО**

Рекомендации экспертов Республики Беларусь для НОВЫХ регистраций на территории Союза **НОВОЕ**

О заверении регистрационного досье с помощью ЭЦП

Обзор изменений Правил регистрации и экспертизы ЕАЭС

Об изменении процедуры направления запросов и получения ответов

Памятка по оформлению отчета БЭ

Памятка по представлению ИМП, ЛВ, ОХЛП, ПТ при ПРС

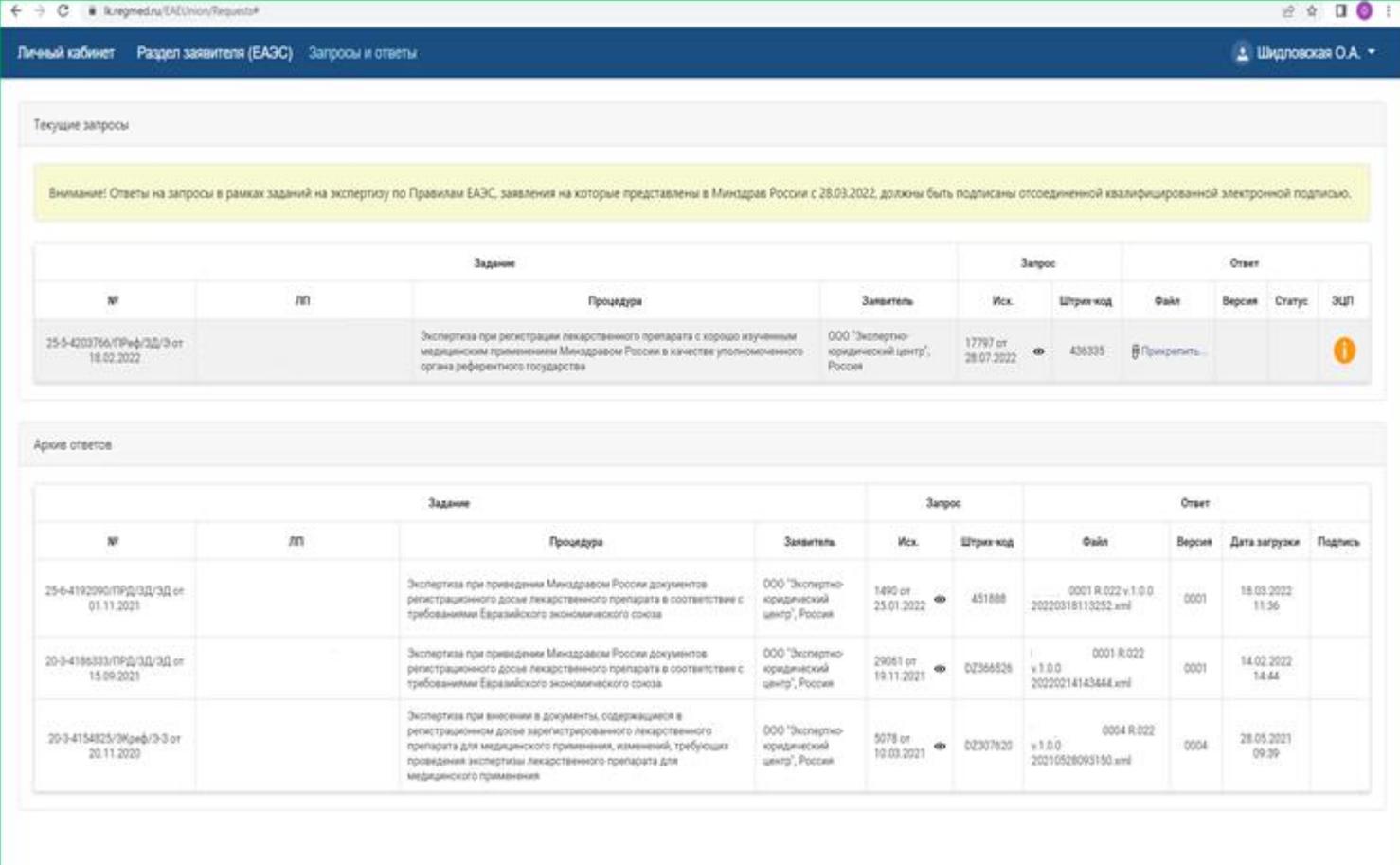
Рекомендации по составлению проекта ОХЛП

Рекомендации по составлению ЛВ

Рекомендации по подготовке Модуля 1 регистрационного досье для

✓ **Размещение запросов и ответов в личном кабинете**

✓ **Юридически значимое взаимодействие (использование электронной подписи)**



Личный кабинет Раздел заявителя (ЕАЭС) Запросы и ответы Шидловская О.А.

Текущие запросы

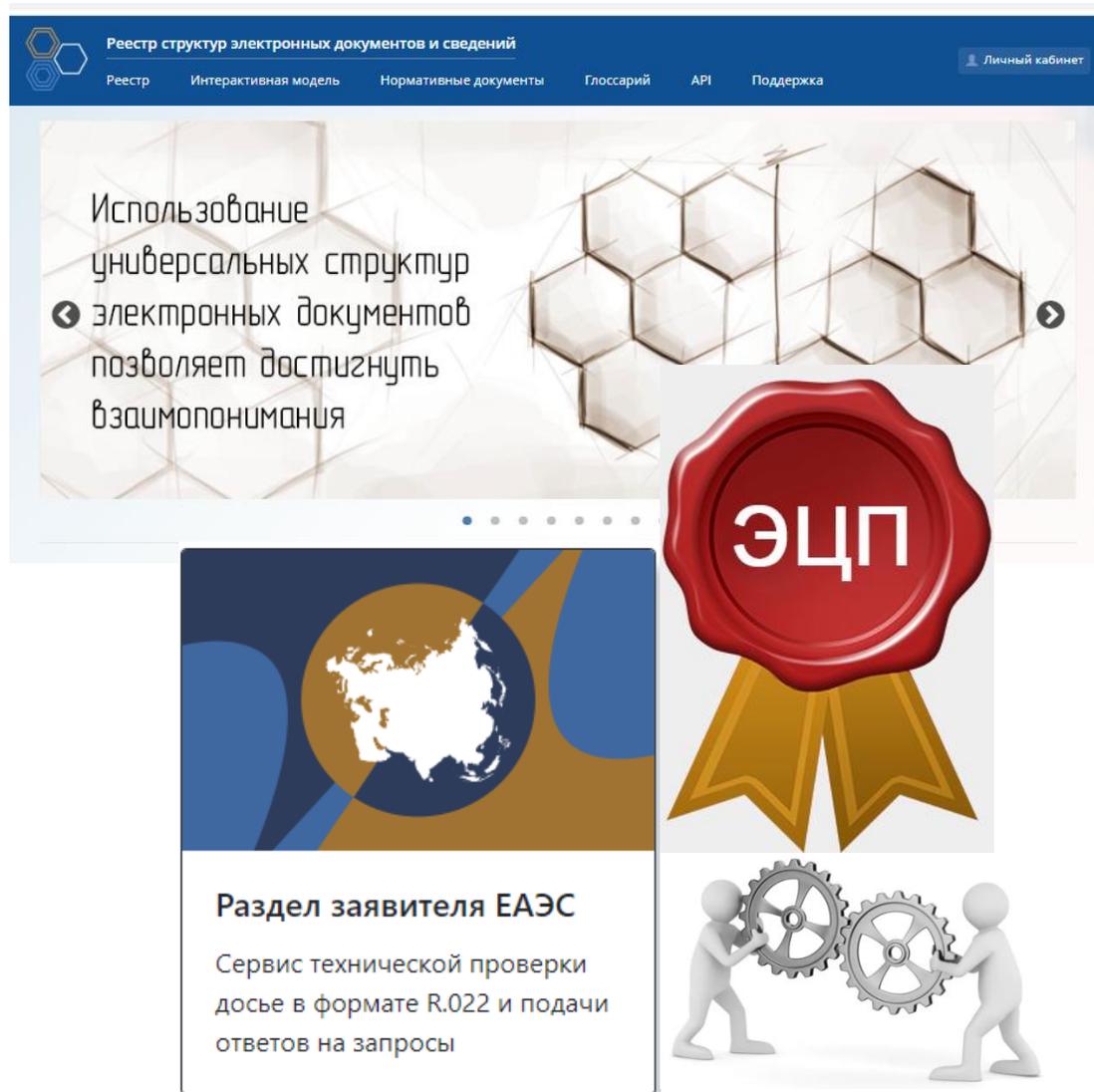
Внимание! Ответы на запросы в рамках заданий на экспертизу по Правилам ЕАЭС, заявления на которые представлены в Минздрав России с 28.03.2022, должны быть подписаны отсоединенной квалифицированной электронной подписью.

Задание				Запрос		Ответ			
№	ЛП	Процедура	Заявитель	Иск.	Штрих код	Файл	Версия	Статус	ЭЦП
25-5-4203766/ПРФ/ЗД/З от 18.02.2022		Экспертиза при регистрации лекарственного препарата с хорошо изученным медицинском применением Минздравом России в качестве уполномоченного органа референтного государства	ООО "Экспертно-юридический центр", Россия	17797 от 28.07.2022	436335	Прикрепить...			

Архив ответов

Задание				Запрос		Ответ			
№	ЛП	Процедура	Заявитель	Иск.	Штрих код	Файл	Версия	Дата загрузки	Подпись
25-6-4192090/ПРД/ЗД/ЗД от 01.11.2021		Экспертиза при приведении Минздравом России документов регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза	ООО "Экспертно-юридический центр", Россия	1490 от 25.01.2022	451888	0001 R.022 v.1.0.0 20220318113252.xml	0001	18.03.2022 11:36	
20-3-4196333/ПРД/ЗД/ЗД от 15.09.2021		Экспертиза при приведении Минздравом России документов регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза	ООО "Экспертно-юридический центр", Россия	29061 от 19.11.2021	02366526	0001 R.022 v.1.0.0 20220214143668.xml	0001	14.02.2022 14:44	
20-3-4154825/ЗКэф/З-З от 20.11.2020		Экспертиза при внесении в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения	ООО "Экспертно-юридический центр", Россия	5078 от 10.03.2021	02307620	0004 R.022 v.1.0.0 20210528093150.xml	0004	28.05.2021 09:39	

- ✓ Обновление структуры передачи сведений
- ✓ Представление досье в виде электронного документа
- ✓ Технические усовершенствования



Реестр структур электронных документов и сведений

Реестр Интерактивная модель Нормативные документы Глоссарий API Поддержка Личный кабинет

Использование универсальных структур электронных документов позволяет достигнуть взаимопонимания

ЭЦП

Раздел заявителя ЕАЭС

Сервис технической проверки досье в формате R.022 и подачи ответов на запросы

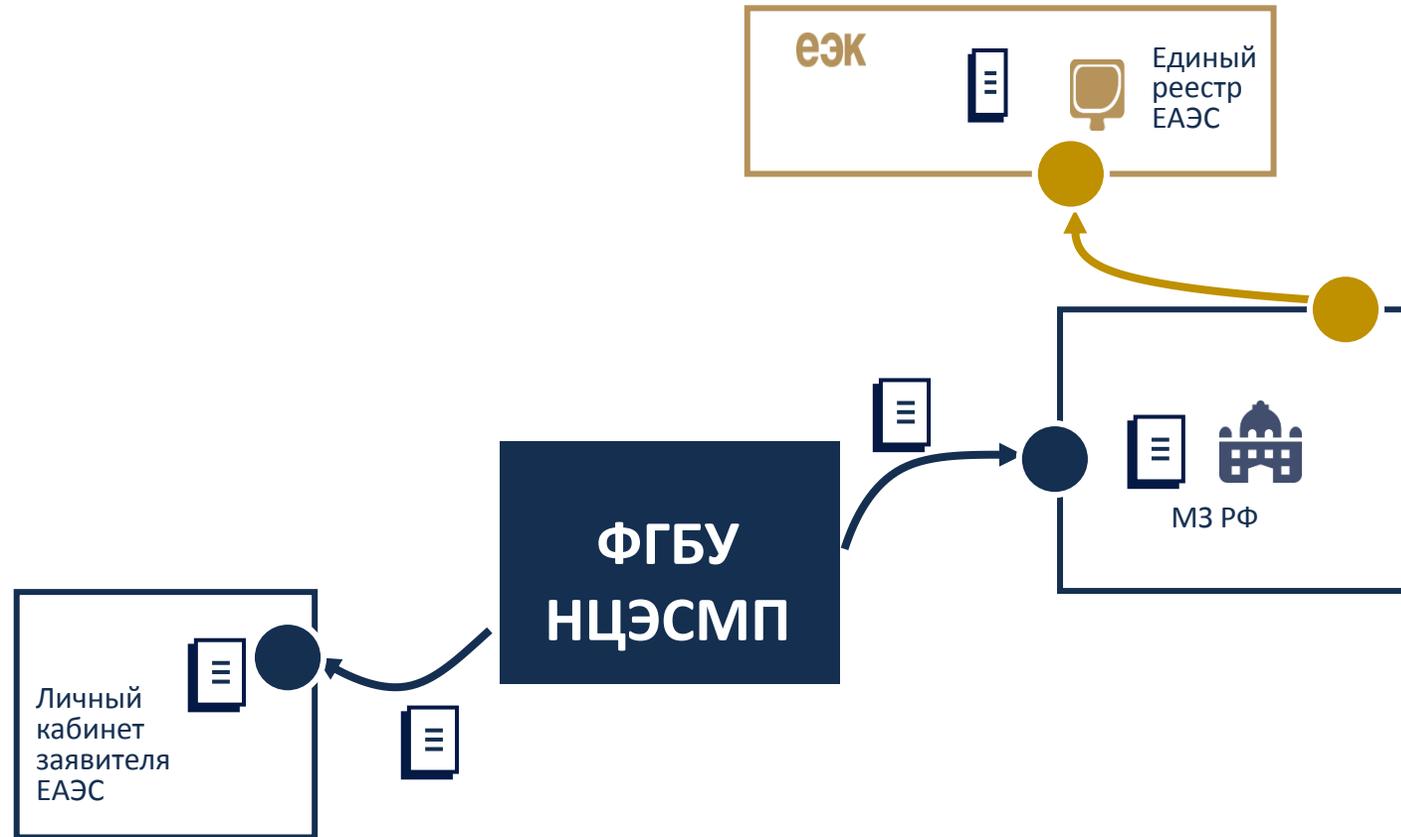


- ✓ **Ускорение предоставления доступа**
- ✓ **Предоставление сведений об использованной электронной подписи**



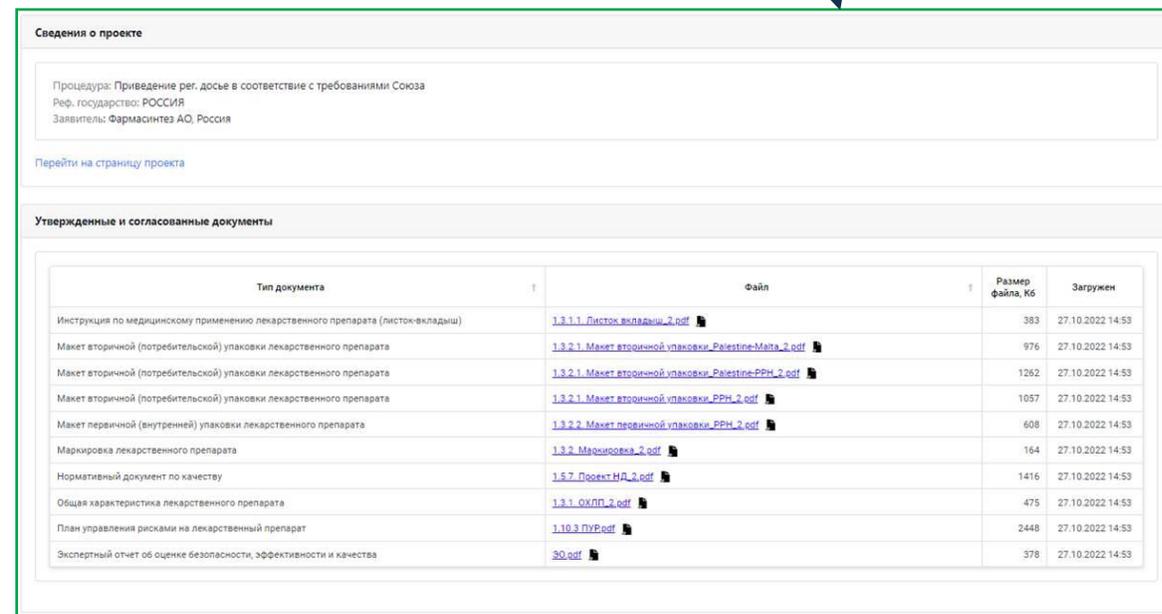
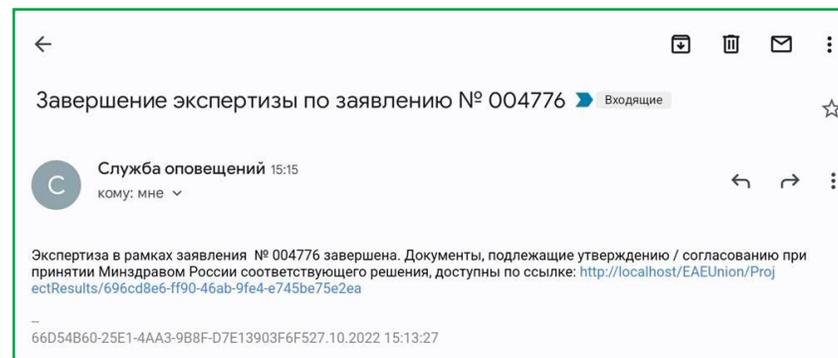
✓ **Автоматическая
выгрузка документов
в личный кабинет**

✓ **Автоматическая
выгрузка документов
в Минздрав России**



✓ Уведомление по
почте о завершении
комплектования

✓ Получение
документов в личном
кабинете



Сведения о проекте

Процедура: Приведение рег. досье в соответствие с требованиями Союза
Реф. государство: РОССИЯ
Заявитель: Фармасинтез АО, Россия

[Перейти на страницу проекта](#)

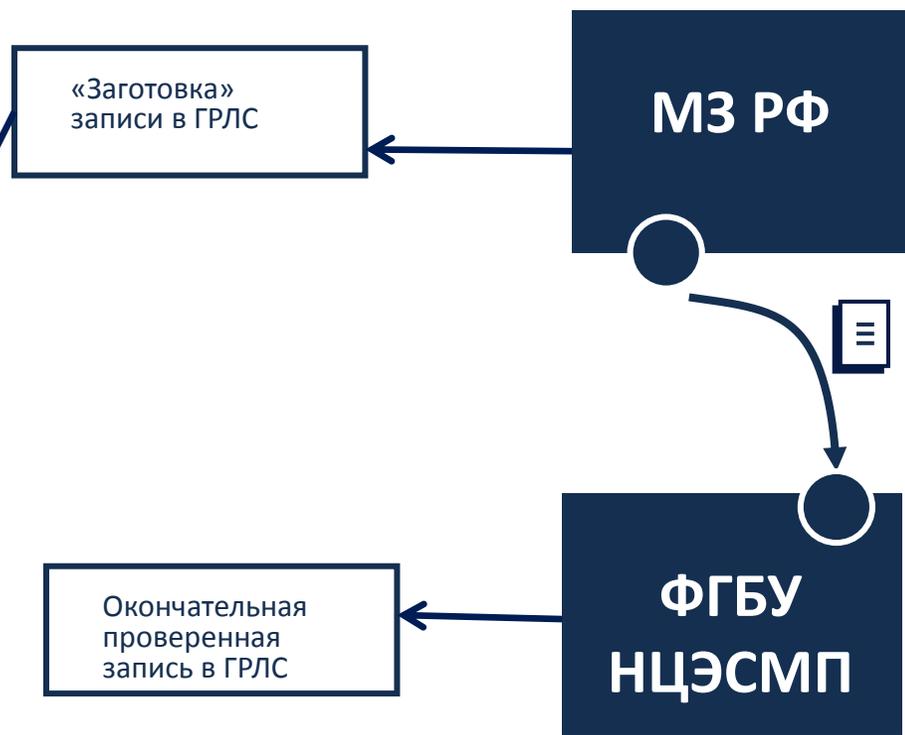
Утвержденные и согласованные документы

Тип документа	Файл	Размер файла, Кб	Загружен
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)	1.3.1.1_Листок_вкладыш_2.pdf	383	27.10.2022 14:53
Макет вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	1.3.2.1_Макет_вторичной_упаковки_Palestine-Malta_2.pdf	976	27.10.2022 14:53
Макет вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	1.3.2.1_Макет_вторичной_упаковки_Palestine-PPH_2.pdf	1262	27.10.2022 14:53
Макет вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	1.3.2.1_Макет_вторичной_упаковки_PPH_2.pdf	1057	27.10.2022 14:53
Макет первичной (внутренней) упаковки лекарственного препарата	1.3.2.2_Макет_первичной_упаковки_PPH_2.pdf	608	27.10.2022 14:53
Маркировка лекарственного препарата	1.3.2_Маркировка_2.pdf	164	27.10.2022 14:53
Нормативный документ по качеству	1.5.7_Проект_НД_2.pdf	1416	27.10.2022 14:53
Общая характеристика лекарственного препарата	1.3.1_ОХПП_2.pdf	475	27.10.2022 14:53
План управления рисками на лекарственный препарат	1.10.3_ПУР.pdf	2448	27.10.2022 14:53
Экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества	30.pdf	378	27.10.2022 14:53



ПРОБЛЕМЫ АКТУАЛИЗАЦИИ РЕЕСТРОВ

3	Торговое наименование лекарственного препарата	НАЗВАНИЕ		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	НАЗВАНИЕ		
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка ✓	Срок годности Упаковка
6	Сведения о стадиях производства	✓		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	✓ Показать инструкции		
8	Нормативная документация	✓		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкалоид		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01CD02	АТХ Доцетаксел	
11	Фармацевтическая субстанция	✓		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года		



- ✓ Возможность работы в своих привычных системах
- ✓ Инфраструктура обмена
- ✓ Гарантированная доставка сообщений





- ✓ **Нестабильная работа системы**
 - ✓ **Недостаточная оперативность и предметная ориентированность технической поддержки**
 - ✓ **Ограничения на канал передачи данных**
 - ✓ **Перспектива роста нагрузки на систему**
 - ✓ **Непрямое взаимодействие с другими экспертными организациями**
- 



**Обмен регистрационными досье
через API в информационных
системах экспертных
организаций:**

✓ **использование альтернативной
технологии передачи данных, не
устанавливающей ограничений на
объем передаваемых данных**

✓ **более оперативное и
предметно-ориентированное
решение возникающих проблем**





РегЛек

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения