

Турундаева А.А.

Предоставление образцов лекарственных средств и комплекта сопроводительных документов для проведения экспертизы качества в рамках заданий Минздрава России

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Для обеспечения гарантии поступления в российскую систему здравоохранения эффективных, безопасных, качественных лекарственных препаратов Испытательный центр экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (Испытательный центр) проводит экспертизу качества лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ-61) и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение Совета ЕЭК) [1,2].

Для проведения экспертизы качества в Испытательный центр необходимо представить: 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 [2]. Для оптимизации процесса сдачи-приемки образцов лекарственных препаратов эксперты Испытательного центра готовят предварительный расчет образцов, который доступен Заявителю в личном кабинете на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Учреждение). После опубликования расчета у Заявителя появляется возможность записи на прием.

Срок сдачи образцов в рамках проведения экспертизы по национальной процедуре регламентирован ФЗ-61 и исчисляется со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении экспертизы. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, данный срок составляет 90 календарных дней, при включении в Государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, данный срок составляет 15 рабочих дней [1].

В рамках проведения экспертизы качества в соответствии с Решением Совета ЕЭК количество образцов и срок сдачи согласуется с экспертной организацией [2]. Процесс согласования осуществляется в электронном виде посредством информационной системы учреждения в личном кабинете Заявителя. В случае несогласия с предварительным расчетом у Заявителя имеется возможность выразить свою мотивированную позицию. Возражения рассматриваются экспертами, сообщение о возможности или невозможности корректировки расчета направляется по электронной почте Заявителю.

При проведении экспертизы качества в соответствии с Решением Совета ЕЭК образцы лекарственных препаратов, специфические реагенты и другие материалы представляются в количествах, необходимых для проведения не более чем 3-кратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственных препаратов или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье [2]. При проведении экспертизы качества в соответствии с ФЗ-61 количество образцов, необходимое для проведения экспертизы, определяется в соответствии со следующими нормативными документами: ГФ РФ ОФС.1.1.0004.15 «Отбор проб», ОФС.1.1.0013.15 «Статистическая обработка результатов химического эксперимента» [3], ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [4].

Подробная информация о требованиях к образцам лекарственных средств и комплекту сопроводительных документов размещена на информационном ресурсе Учреждения и в личном кабинете Заявителя.

Принятые образцы лекарственных препаратов, 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) официальное письмо на имя заместителя генерального директора экспертного Учреждения, оформленное на бланке Заявителя. В случае отсутствия обращения в течение 1 месяца после истечения срока хранения образцы подлежат утилизации.

Список источников

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 1. М., 2018.
4. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.