

Дистанционное тестирование лабораторных образцов

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Согласно изменениям (от 23 сентября 2022 г.), внесенным в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [1], а также постановлениям Правительства Российской Федерации № 593 (далее – Постановление № 593) [2] и № 440 (далее – Постановление № 440) [3], допускается дистанционная процедура экспертизы качества образцов. Таким образом, дистанционная экспертиза возможна как по национальной процедуре, так и по процедуре ЕАЭС.

Проведение дистанционной экспертизы при регистрации по национальной процедуре возможно при следующих обстоятельствах:

– если заявление на регистрацию лекарственного препарата (ЛП) подано до вступления в силу Постановления № 593;

– если в соответствии с заключением межведомственной комиссии ЛП относится к дефектурным или подверженным риску возникновения дефектуры.

В случае внесения изменений по национальной процедуре проведение дистанционной экспертизы возможно в следующих случаях:

– если заявление о внесении изменений подано до вступления в силу Постановления № 440;

– если ЛП относится к дефектурным, и, соответственно, заявление на внесение изменений подано после вступления в силу Постановления № 440.

Проведение дистанционной экспертизы при регистрации по процедуре ЕАЭС возможно в следующих случаях:

– труднодоступности образцов;

– при невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию России и (или) их хранения;

– при отсутствии специального оборудования в экспертной организации;

– вследствие других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации), в том числе в связи с особенностями производства и контроля качества ЛП.

Понятие труднодоступности может распространяться на образцы ЛП, относящихся к следующим группам:

1) наркотическим;

2) психотропным;

3) предназначенным для лечения высокотратных нозологий из списка, утвержденного Постановлением Правительства России № 1416 [4];

4) радиофармацевтическим;

5) имеющим статус «орфанный».

Для отнесения ЛП и образцов к категории «труднодоступный» необходимо обоснование. Например, к труднодоступным (короткоживущим) ЛП могут относиться радиофармацевтические препараты, биомедицинские клеточные продукты.

В случаях, когда экспертиза лекарственного средства, в соответствии с заданием Минздрава России, включает в себя экспертизу качества предоставленных образцов, решение о проведении последней исключительно на основании документации производителя в регистрационном досье не относится к компетенции экспертного учреждения. Дистанционная экспертиза качества проводится по отдельным согласованным показателям, которые не могут быть проведены в экспертном учреждении.

На сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (www.regmed.ru) доступен информационный файл с подробным описанием процесса взаимодействия по вопросу

проведения дистанционной экспертизы. Инициирование рассмотрения данного вопроса может исходить как от производителя, так и экспертов учреждения.

Порядок и формы дистанционной экспертизы во всех случаях определяются экспертным учреждением и согласовываются с заявителем. Требования к порядку и форме проведения дистанционной экспертизы, оформлению заявлений, писем, предоставлению сведений о дистанционном испытании доводятся до сведения заявителей через личный кабинет.

Для согласования организационных и практических вопросов при проведении дистанционной экспертизы, ознакомления заявителя с требованиями к съемке и перечнем предоставляемых сведений возможна организация технического совещания посредством видео- или телефонной связи с контактными лицом заявителя, в том числе с привлечением специалистов службы информационных технологий экспертного учреждения.

В случаях, когда с учреждением согласована дистанционная экспертиза, при сдаче образцов в учреждение Заявитель должен предоставить следующие документы:

1) 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 ее расположения;

2) к сопроводительному письму – предварительно согласованный с контактными лицом от учреждения График проведения испытаний в режиме онлайн, помимо талона (для экспертизы качества ЛС в соответствии с Решением № 78), копии решения Минздрава России и других документов (перечень приведен в памятке для Заявителя);

3) 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).

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 и 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.

4) согласие на проведение съемки для дистанционной экспертизы, которое оформляется на бланке заявителя на имя генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и заверяется подписью и печатью руководителя фирмы/предприятия-заявителя.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского

применения» (с изменениями на 23.09.2022).
<https://docs.cntd.ru/document/456026097#7DC0K7>

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения при возникновении дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (с изменениями на 14.11.2022). <https://docs.cntd.ru/document/350197852>

3. Постановление 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».

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (с изменениями на 15.02.2023). <https://docs.cntd.ru/document/551760667>