

Турундаева А.А.

Организационные вопросы, связанные с представлением и возвратом образцов лекарственных средств в рамках проведения экспертизы качества по заданиям Минздрава России и испытаний для подтверждения соответствия качества требованиям нормативной документации с целью ввода в гражданский оборот

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 (далее – Испытательный центр) проводит экспертизу качества лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с изменениями на 28 апреля 2023 г. (далее – ФЗ-61) и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» с дополнениями и изменениями (далее – Решение Совета ЕЭК) [1, 2].

Другая задача Испытательного центра – проведение испытаний с целью подтверждения соответствия качества лекарственных препаратов требованиям нормативной документации при вводе в гражданский оборот в соответствии с положениями Федерального закона Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» [3]. Исходя из требований Постановления Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (с изменениями на 15 декабря 2020) (далее – Постановление № 1510), испытания должны проводиться аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения [4]. Испытательный центр аккредитован в национальной системе аккредитации в соответствии с заявленной областью аккредитации с 2003 г.

Для проведения экспертизы качества или испытаний с целью подтверждения соответствия 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 их сдачи согласуются с экспертной организацией [2]. Процесс согласования осуществляется в электронном виде через информационную систему Учреждения в личном кабинете заявителя. В случае несогласия с предварительным расчетом у заявителя есть возможность выразить свою мотивированную позицию. Возражения рассматриваются экспертами, сообщение о возможности или невозможности корректировки расчета направляется по электронной почте заявителю.

При проведении испытаний для подтверждения соответствия качества с целью ввода в гражданский оборот заявитель должен представить запрашиваемые образцы и реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний, в федеральное учреждение в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения запроса федерального учреждения [4].

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» [5, 6]; ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [7]. При этом в соответствии с Решением Совета ЕЭК образцы лекарственных препаратов, специфические реагенты и другие материалы представляются в количествах, необходимых для проведения не более чем трехкратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственных препаратов или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье [2]. В соответствии с требованиями Постановления № 1510 экспертное учреждение определяет количество образцов лекарственного препарата, необходимое для проведения испытаний в целях выдачи протокола испытаний, а также при необходимости количество образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ними исследуемого лекарственного препарата, необходимых для двукратного воспроизведения методов контроля качества [4].

Подробная информация о требованиях к образцам лекарственных средств и комплекту сопроводительных документов при проведении экспертизы качества лекарственных средств в рамках выполнения заданий Минздрава России размещена на официальном сайте Учреждения в личных кабинетах заявителей.

Вся необходимая информация для заявителя по вопросам проведения испытаний с целью подтверждения соответствия качества лекарственных препаратов требованиям нормативной документации при вводе в гражданский оборот (требования к оформлению и формированию комплекта документов, для оформления заявки на работы при вводе их в гражданский оборот, контактная информация и прочее) представлена на официальном сайте Учреждения.

Принятые образцы лекарственных препаратов, оставшиеся после проведения лабораторных испытаний и соответствующие установленным обязательным требованиям к их качеству, по истечении 6 мес. после завершения экспертизы или выдачи протокола испытаний могут быть возвращены заявителю. Для этого необходимо направить на электронную почту kabinet@expmed.ru официальное письмо на имя заместителя генерального директора Учреждения, оформленное на бланке заявителя. В случае отсутствия обращения в течение 1 мес. после истечения срока хранения образцы подлежат утилизации.

Список источников

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 28.04.2023). <https://docs.cntd.ru/document/902209774>
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». <https://docs.cntd.ru/document/456026097>
3. Федеральный закон Российской Федерации от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201811280057>
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (с изменениями на 15.12.2020). <https://docs.cntd.ru/document/563879861>
5. ОФС.1.1.0004.15 Отбор проб. В кн.: Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М., 2018. http://pharmacopoeia.ru/wp-content/uploads/2016/08/1.1.4._OFS.1.1.0004.15-Otbor-prob.pdf
6. ОФС.1.1.0013.15 Статистическая обработка результатов химического эксперимента. В кн.: Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М., 2018. <http://pharmacopoeia.ru/wp-content/uploads/2016/11/OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf>
7. ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». <https://docs.cntd.ru/document/1200166732>