

## **Порядок представления в экспертную организацию и возврата образцов лекарственных средств при вводе в гражданский оборот**

*ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия*

В целях содействия в обеспечении населения России качественными и эффективными лекарственными средствами одной из задач Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Испытательный центр) является 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 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» [1].

В соответствии с требованиями Постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Постановление № 1510) испытания должны быть проведены аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения [2]. Испытательный центр аккредитован в национальной системе аккредитации в соответствии с заявленной областью аккредитации с 2003 г. и регулярно в соответствии с нормативными требованиями подтверждает соответствие критериям аккредитации [3].

Для целей ввода лекарственного препарата в гражданский оборот заявитель может обратиться ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Экспертное учреждение). Вся необходимая информация (требования к оформлению и формированию комплекта документов, используемых при оформлении заявки на работы при вводе их в гражданский оборот, контактная информация и прочее) представлена на официальном сайте Экспертного учреждения. После оформления всех необходимых документов (заявки, договора и прочих) Заявителю посредством личного кабинета будет доступен расчет необходимого количества образцов лекарственного препарата, а также других материалов. 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 [2]. После выполнения расчета у Заявителя появляется возможность записаться на прием. Возможность самостоятельной записи на прием в рамках ввода лекарственного препарата в гражданский оборот реализована для удобства Заявителя, выбор подходящего дня и времени для сдачи образцов.

Экспертное учреждение имеет статус «контролирующий орган» в Национальной системе цифровой маркировки товаров «Честный знак». Контроль выведения поступивших в Испытательный центр образцов из системы маркировки необходим для оценки количества поступающих в реализацию препаратов. Применение данных маркировки на этапе экспертизы лекарственных средств позволит свести к нулю любые попытки ввести в обращение нелегальные препараты. В процессе приема образцов QR-код каждой единицы продукции будет отсканирован.

Срок проведения испытаний образцов серии лекарственного препарата составляет не более 30 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением образцов

лекарственного препарата, за исключением случаев, когда срок проведения испытаний лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови человека или животных (за исключением цельной крови), биотехнологических лекарственных препаратов, генотерапевтических лекарственных препаратов определяется длительностью проведения испытаний, предусмотренных методиками, включенными в нормативную документацию на лекарственный препарат, и может быть продлен [2].

Принятые образцы лекарственных средств, оставшиеся после испытаний и соответствующие установленным требованиям (то есть не в случаях получения несоответствующих результатов), по истечении 6 месяцев после оформления протокола испытаний могут быть возвращены Заявителю при направлении через личный кабинет (посредством электронной почты [kabinet@expmed.ru](mailto:kabinet@expmed.ru)) официального письма на имя заместителя генерального директора Экспертного учреждения, оформленного на бланке Заявителя. Количество возвращаемых образцов указывается в Акте возврата образцов лекарственных средств и материалов, оформляемом по установленной форме. В случае отсутствия обращения в течение 1 месяца после истечения срока хранения образцы подлежат утилизации.

#### **Список источников**

1. 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».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».
3. Федеральный закон Российской Федерации от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».