



2521845

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъектам обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.08.2022 № 02и-899/22

На № _____ от _____

О применении раздела VII
постановления Правительства
Российской Федерации № 593

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в порядке информирования в соответствии со статьей 46 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информацию по применению раздела VII постановления Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера», согласованную с Министерством здравоохранения Российской Федерации и рабочей группой от экспертного и делового сообщества в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы (прилагается).

Приложение: на 7 л в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Информация по применению раздела VII постановления Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (далее – постановление № 593), согласованную с Министерством здравоохранения Российской Федерации и рабочей группой от экспертного и делового сообщества в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы

Пункт постановления № 593	Вопрос	Комментарии
VII. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения		
<p>64. Ввод в гражданский оборот первых 3 серий или партий лекарственного препарата, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с частью 4 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Проведение предусмотренных частью 4 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» испытаний указанных лекарственных препаратов допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи, в режиме реального времени посредством видеосвязи.</p>	<p>1. Порядок применения данного пункта 2. В каких случаях допускается проведение испытаний с использованием средств дистанционного взаимодействия? 3. Какой порядок действий для заявителя?</p>	<p>1. По решению ФГБУ 2. Проведение испытаний с использованием средств дистанционного взаимодействия допускается при обоснованной и подтвержденной невозможности проведения таких испытаний в лабораториях ФГБУ (отсутствие технической возможности; невозможность поставки коммерчески недоступных образцов) 3. См. Приложение</p>
<p>64. Ввод в гражданский оборот первых 3 серий или партий лекарственного препарата, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с</p>	<p>Предоставить запись тестирования впервые ввозимых в РФ серий лекарственных препаратов производителем невозможно, так как серия тестируется производителем как минимум за месяц до ее ввоза в РФ, иногда</p>	<p>См. Приложение</p>

<p>частью 4 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Проведение предусмотренных частью 4 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» испытаний указанных лекарственных препаратов допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи, в режиме реального времени посредством видеосвязи.</p>	<p>намного раньше. Запись тестирования можно сделать, а тестирование в режиме реального времени нельзя, так как серии должны быть протестированы до ее выпуска в рынок (GMP требования к выпуску серии в рынок).</p> <p>Например, серия ввозится в РФ в октябре, тестирование этой серии будет проводиться заводом примерно в июле-сентябре. Также не понятны требования к такому взаимодействию: испытания могут проводиться несколько дней – какой объем информации ожидает Регулятор по итогу.</p>	
<p>65. Представление документов, предусмотренных частью 5 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», не требуется.</p>	<p>1. Представление документов, предусмотренных частью 5 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», не требуется только для лекарственных препаратов при возникновении дефектуры или риска возникновения дефектуры? Или для всех лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот в 2022 и 2023 гг.?</p> <p>2. Если постановление вступило в силу 11 апреля 2022, то на лекарственные препараты, введенные в гражданский оборот до 11.04.2022, необходимо ли получать протокол испытаний в соответствии с п.4 ст.52.1?</p> <p>3. Верно ли, что представление протоколов испытаний в АИС Росздравнадзора не требуется?</p>	<p>1. Для всех лекарственных препаратов 2. Нет 3. Да, не требуется</p>
<p>66. Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, за исключением лекарственных препаратов, указанных в <u>разделах III и IV</u> настоящего документа, осуществляется в</p>	<p>Предлагаем подробнее указать на каком этапе предполагает наблюдение экспертной организацией за проведением контроля качества продукции со стороны производственной площадки с целью ввода в</p>	<p>См. Приложение</p>

<p>соответствии с <u>частью 7 статьи 52.1</u> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».</p> <p>Проведение предусмотренных <u>частью 7 статьи 52.1</u> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» испытаний указанных лекарственных препаратов допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио-или видеосвязи, в режиме реального времени посредством видеосвязи.</p>	<p>гражданский оборот согласно пункту 66 и регламентировать в виде отдельного ведомственного документа.</p>	
<p>66. Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, за исключением лекарственных препаратов, указанных в разделах III и IV настоящего документа, осуществляется в соответствии с <u>частью 7 статьи 52.1</u> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». 35 Проведение предусмотренных <u>частью 7 статьи 52.1</u> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» испытаний указанных лекарственных препаратов допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио[1]или видеосвязи, в режиме реального времени посредством видеосвязи.</p>	<p>Предоставить запись тестирования серий вакцин, иммуноглобулинов и др. производителем невозможно, так как серия тестируется производителем как минимум за три месяца до ее ввоза в РФ, иногда намного раньше. Запись тестирования можно сделать, а тестирование в режиме реального времени нельзя, так как серии должны быть протестированы до ее выпуска в рынок (GMP требования к выпуску серии в рынок). Также не понятны требования к такому взаимодействию: испытания могут проводиться несколько дней – какой объем информации ожидает Регулятор по итогу.</p>	<p>См. Приложение</p>

Приложение: Информация по проведению испытаний с использованием средств дистанционного взаимодействия на 4 л.

Приложение к информации по применению раздела VII постановления Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

Информация по проведению испытаний с использованием средств дистанционного взаимодействия

Для проведения испытаний с использованием средств дистанционного взаимодействия (далее – дистанционные испытания) необходимо направить в адрес федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, оформленный на официальном бланке организации запрос о возможности проведения Испытаний с обязательным указанием обоснования необходимости проведения Испытаний.

Дистанционные испытания должны проводиться с использованием образцов лекарственного препарата той же серии, что и образцы, фактически сданные для проведения испытаний.

1.1. Требования к проведению Испытаний

1.1.1. Качество записи представляемых видеофайлов и скорость их воспроизведения должны позволять четко рассмотреть маркировку (этикетки, надписи) на оборудовании, реактивах, материалах, панелях, отображающих показания приборов, и т.п.

1.1.2. Один видеофайл должен содержать видеофиксацию дистанционного испытания только по одному показателю качества.

1.1.3. Видеофайл должен содержать сведения о месте проведения дистанционного испытания с указанием точного наименования площадки на русском языке. Адрес лаборатории должен быть внесен в видеофайл в любом графическом редакторе. Проводится проверка указанных сведений записям в Государственном реестре лекарственных средств. Если испытаний проводятся в сторонней лаборатории, то от Заявителя необходимо основание проведения испытаний по другому адресу.

1.1.4. Видеофайл должен содержать сведения о наименовании показателя качества в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.

1.1.5. Все действия должны сопровождаться указанием фактической даты и времени их проведения.

1.1.6. В видеофайле должны быть зафиксированы только фактические осуществляемые действия. При отсутствии фактических действий (например, во время выдержки, во время нахождения испытуемых образцов в термостате и т.д.) запись должна быть поставлена на паузу, при возобновлении записи должно быть зафиксированы время и дата.

1.1.7. В видеофайле должны быть точно зафиксированы:

- первичная и вторичная упаковка испытуемого образца для идентификации его наименования, номера серии;
- количество испытуемого образца;
- наименования реактивов, стандартных образцов, расходных материалов, питательных сред, компонентов питательных сред, их номера серии и даты истечения сроков годности (при наличии на упаковке);
- внутренняя маркировка лабораторной посуды, используемой в пробоподготовке (например, наименование раствора, разведение, номер повтора и т.д.);
- наименование и серийный номер оборудования, используемого в дистанционных испытаниях;
 - этикетки на оборудовании, содержащие информацию о поверке/аттестации/калибровки/квалификации;
 - все этапы проведения дистанционных испытаний:
 - пробоподготовка;
 - работа на оборудовании (массы взятых навесок, отмеренные объемы (необходимо показать в кадре установленный объем на дозаторе), заданные параметры работы оборудования, полученные результаты (при отсутствии возможности фиксации результатов на электронном или бумажном носителе) и т.д.);
 - оценки полученных первичных данных;
 - комментарии к каждой проводимой во время дистанционных испытаний манипуляции, на основании которых можно сделать заключение о полном соответствии с методикой, изложенной в нормативной документации.

1.1.8. При учете результатов по показателям «Стерильность» и «Микробиологическая чистота» на жидких питательных средах необходимо снять емкость с питательной средой и образцом в проходящем свете, взболтать содержимое вращательными движениями. Качество видеофайла должно позволять оценить степень прозрачности питательной среды или наличие визуально обнаруживаемого роста колоний микроорганизмов.

1.1.9. При учете результатов по показателю «Микробиологическая чистота» на плотных питательных средах и результатов микробиологического мониторинга необходимо осуществить видеозапись чашки Петри на светлом и темном фонах, а также в проходящем свете. Если лаборатория располагает оборудованием, способным делать фотографии мазков или чашек Петри, необходимо приложить данные фотоматериалы. При отсутствии такого оборудования необходимо сделать фотографии чашек Петри, позволяющих рассмотреть морфологию выросших колоний микроорганизмов и осуществить их подсчет.

1.1.10. К видеофайлам должны быть обязательно приложены копии следующих документов в бумажном и/или электронном виде:

Общие документы

1. записи мониторинга температуры и влажности в помещениях, где проводятся дистанционные испытания на дату их проведения;
2. записи мониторинга температуры в холодильниках/морозильных камерах, используемых в процессе дистанционных испытаний (при необходимости);
3. документы по калибровке/поверке/аттестации/квалификации на оборудование, использованное при дистанционных испытаниях;
4. записи по проверке работы оборудования и условий проведения дистанционных испытаний, если такая проверка предусмотрена нормативной документацией;
5. документы на стандартные образцы и реактивы питательные среды, компоненты питательных сред, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток (паспорта, сертификаты качества), данные об использованных хроматографических колонках;
6. первичные данные с оборудования (отчеты с приборов, чеки с принтеров весов, хроматограммы, спектры, распечатки с титраторов, фотографии хроматографических пластинок ТСХ и т.д.);
7. технические записи (протоколы, журналы), которые велись в ходе выполнения испытаний (порядок проведения испытаний с указанием используемых питательных сред, компонентов питательных сред, растворителей, жидкостей для промывания, реактивов, расходных материалов; взятые навески, объемы, разведения растворов и т.п.);
8. конечные результаты проведенных дистанционных испытаний;
9. при проведении дистанционных испытаний по показателям «Упаковка», «Маркировка» необходимо предоставление фотоматериалов первичной и вторичной упаковок (со всех сторон), качество которых позволяет оценить соответствие установленным требованиям.

Дополнительные документы при проведении микробиологических испытаний

1. протоколы микробиологического мониторинга;
2. при контроле стерильности — результаты контроля концентрации взвешенных частиц в зоне А (если проводится такой контроль в процессе дистанционных испытаний);
3. для питательных сред, используемых для проведения дистанционных испытаний и микробиологического мониторинга, предоставить записи, удостоверяющие соответствие ростовых свойств;
4. записи, удостоверяющие соответствие условий проведения дистанционных испытаний (температура и продолжительность инкубации);
5. документы по качеству на расходные материалы с указанием сроков сохранения стерильности;

6. документы по качеству на расходные материалы с указанием нормированного содержания бактериальных эндотоксинов (только для испытания по показателю «Бактериальные эндотоксины»).

Дополнительные документы при проведении испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов

1. записи, удостоверяющие соответствие условий проведения испытания (температура и продолжительность инкубации);
2. фотоматериалы мазков, чашек Петри, культуральных флаконов, планшетов при наличии у лаборатории технической возможности сделать данные фотоматериалы

Дополнительные документы при проведении фармакологических испытаний

1. получение животных: ветеринарное свидетельство и сертификат качества, записи в журнале приемки и адаптации животных, срок карантина.
2. проведение испытаний на животных: листы санитарной обработки помещений; листы взвешивания животных; маркировка животных перед испытанием, разбивка по опытным группам и регистрация животных в протоколе/журнале
3. регистрация данных: регистрация опытных животных в день учета записи в протоколе/журнале

Обращаем Ваше внимание, что, в случае проведения дистанционных испытаний, протоколы испытаний по данному показателю качества будут оформлены без ссылки на аттестат аккредитации.