



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

13 лабораторных комплексов, включающих аналитические, микробиологические, фармакологические, иммунобиологические, мобильные лаборатории



Специализация лабораторных комплексов

- ▶ **Москва, Красноярск - иммунобиологические лекарственные средства**
- ▶ **Москва-цитостатические лекарственные препараты**
- ▶ **Санкт-Петербург-аэрозоли**
- ▶ **Казань- медицинские газы**
- ▶ **Екатеринбург- инсулины**
- ▶ **Курск, Хабаровск, Казань, Ростов-на-Дону, Красноярск, Екатеринбург- наркотические, психотропные лекарственные средства, прекурсоры**
- ▶ **Курск- суппозитории**

Филиал	Адрес	Руководитель	Телефон, электронная почта филиала
Московская лаборатория	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16;	Якунин Димитрий Юрьевич	8-903-798-77-45, 8-499-558-30-81, 8-499-558-30-82, moslab@fgu.ru
Гудермес	366900, Чеченская Республика, Гудермесский район, г. Гудермес, ул. Крайняя, д. 122 А	Магомедов Расул Баху-Хажиевич	8-909-640-04-49, Gudermes@fgu.ru.
Ростов-на-Дону	344037, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/63 Б;	Трепель Вартан Григорьевич	8-903-968-60-43, 8-863-280-69-14 Rostov-na-donu@fgu.ru
Хабаровск	680006, г. Хабаровск, ул. Краснореченская, д. 111	Смирнова Оксана Викторовна	8-968-865-84-69, 8-4212-46-21-42, org@khv.fgu.ru
Екатеринбург	620017, г. Екатеринбург, проспект Космонавтов, д. 20	Гринёв Геннадий Васильевич	8-909-949-21-36, 8-343-287-38-16, Yekaterinburg@fgu.ru.
Красноярск	660021, г. Красноярск, проспект Мира, д. 132	Алексеева Надежда Петровна	8-391-221-11-28, 8-391-274-33-26, assist.krs@fgu.ru
Ставрополь	355002, г. Ставрополь, ул. Артема, д. 35	Царукян Валентина Алексеевна	8-968-813-47-26, 8-8652-24-97-12, Stavropol@fgu.ru
Тамбов	392009, г. Тамбов, ул. Элеваторная, д. 5 а	Иванова Нина Анатольевна	8-968-813-47-25, 8-4752-72-55-23, Tambov@fgu.ru
Казань	420108, Республика Татарстан, г.Казань, ул. М.Гафури, д. 71	Миннекеева Кадрия Ахмадулловна	8-987-290-12-62, 2-843-278-22-30, 2-843-278-22-21, kazan@fgu.ru .
Курск	305040, г. Курск, ул. 50 лет Октября, д. 122 (литер Б)	Маркелов Михаил Юрьевич	8-965-233-13-03, 8-471-251-70-43 kursk@fgu.ru
Санкт-Петербург	192177, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3, лит. Е	Стрелкова Любовь Федоровна	8-965-373-49-25, 8-812-456-03-17, 8-812-456-03-19, spb@fgu.ru
Симферополь	295021, Республика Крым, г. Симферополь, Центральный район, ул. Данилова, д. 43 "Г"	Мартыненко Ирина Георгиевна	8-906-789-98-66, simferopol@fgu.ru.

Методы испытаний иммунобиологических лекарственных средств

Иммуноэлектрофорез

Изоэлектрофокусирование

Хроматография низкого, высокого и сверхвысокого давления на бисовместимых хроматографических системах с различными методами детекции

Аминокислотный анализ

Пептидное картирование

Тонкослойная хроматография с автоматизированным нанесением

Газовая хромато-масс-спектрометрия

Спектрофотометрия УФ и видимого диапазона

Иммуноферментный анализ

Полимеразная цепная реакция (ПЦР)

Микроскопия флуоресцентная, фазовоконтрастная, с использованием инвертированного микроскопа.

Гистохимические методы

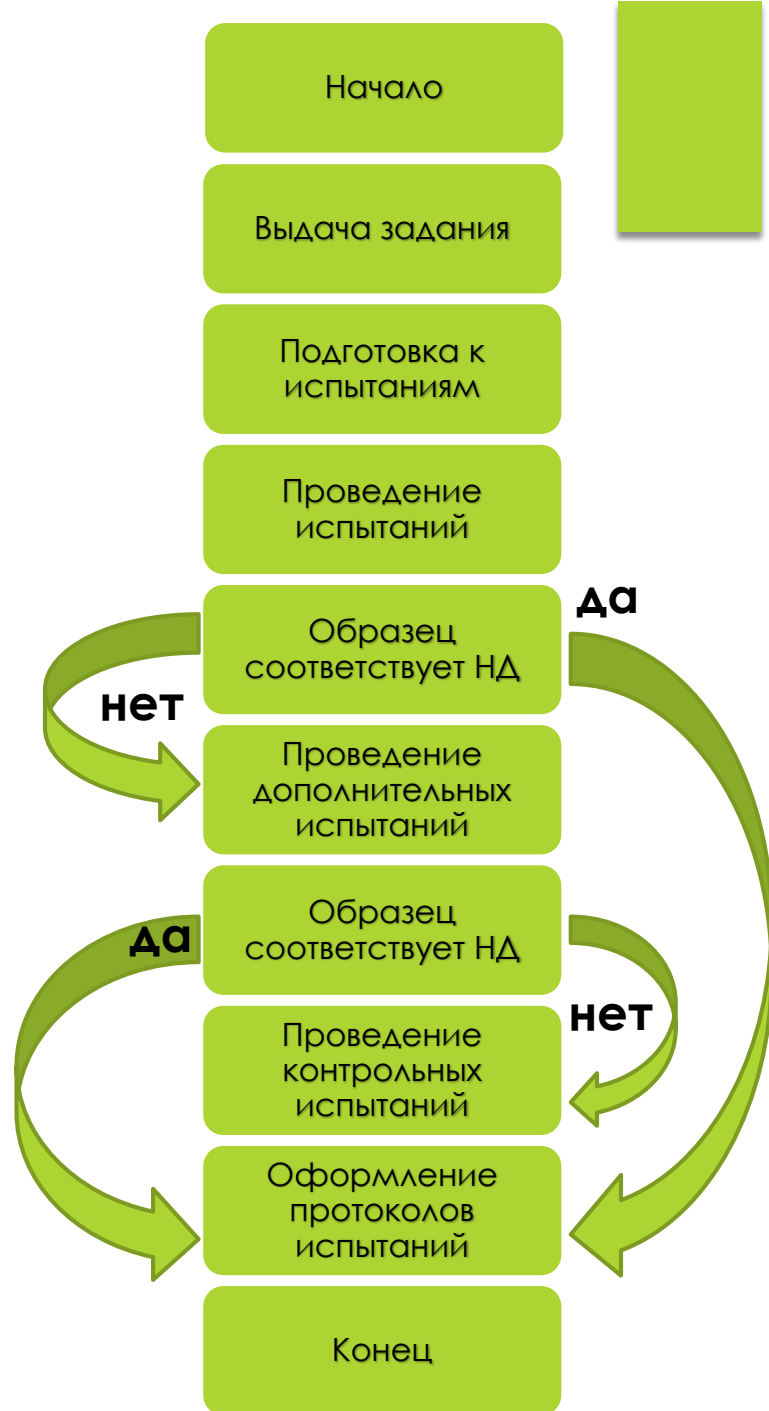
Работа с культурами клеток

Работа с куриными эмбрионами



Схема процесса «Проведение испытаний»

В ЛАБОРАТОРНЫХ КОМПЛЕКСАХ ВНЕДРЕН ЕДИНЫЙ ОСНОВНОЙ ПРОЦЕСС «ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ». ПРОЦЕСС НАЧИНАЕТСЯ ОТ ПОСТУПЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИЕМА, РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕДАЧИ НА ИСПЫТАНИЯ И ЗАКАНЧИВАЕТСЯ ОФОРМЛЕНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ. В ПРОЦЕССЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТСЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ ОТКЛОНЕНИИ ОТ СПЕЦИФИКАЦИИ.



Федеральный закон 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» от 29 ноября 2018 года
Утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

первые три серии или партии лекарственного препарата, впервые произведенного или впервые ввозимого в Российскую Федерацию



аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные федеральному органу исполнительной власти

Филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

каждая серия или партия иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного или ввозимого в Российскую Федерацию



аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные федеральному органу исполнительной власти

Филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

одна серия каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки в год



аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательные лаборатории (центры)

Филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Федеральный закон 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"
от 29 ноября 2018 года



Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ
"Об обращении лекарственных средств"
3) дополнить статьей 52.1 следующего содержания:
"Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных
препаратов для медицинского применения



4. В отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию...



протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией

7. Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены)



заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

5. ...поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки)



протокол испытаний

Взаимодействие лабораторных комплексов с заказчиками при выполнении испытаний качества лекарственных средств

Договор

Заявка

Предоставление образцов лекарственных средств, стандартных образцов, материалов, документов

Оплата проведения испытаний

Выполнение испытаний

Протокол/ заключение

Договор

В ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора разработаны типовые
договоры:

на проведение испытаний о
соответствии первых трех серий или
партий лекарственного препарата для
медицинского применения, впервые
произведенного в Российской
Федерации или впервые ввозимого в
Российскую Федерацию

на проведение испытаний для выдачи
законления о соответствии серии или
партии произведенного в Российской
Федерации или ввозимого в Российскую
Федерацию иммунобиологического
лекарственного препарата
требованиям, установленным при его
государственной регистрации

на оказание услуг (типовая форма) при
проведении одной серии
лекарственного препарата в год

Приложение № _____ к Протоколу № _____ от «___» _____ 2019 г.
Для коммерческих юридических лиц

ДОГОВОР № _____
на проведение испытаний для выдачи заключения о соответствии серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его
государственной регистрации

г. _____ «___» _____ 20__ г.

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-металлический центр
по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения (ФБГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)**
(аттестат аккредитации испытательной лаборатории филиала № _____ от «___» _____ 20__ г.),
именуемое в дальнейшем «Исполнитель» (с/лаборатория), в лице
_____, действующей на основании Доверенности № _____ от «___»
____ 20__ г., с одной стороны и _____, именуемое в дальнейшем
«Заказчик», в лице _____, действующего на
основании _____, с другой стороны, совместно именуемые
«Стороны», руководствуясь нормами Федерального закона от 28 ноября 2018 года № 449-ФЗ «О
внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в
гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», заключили
настоящий договор на проведение испытаний качества лекарственного препарата согласно заявке
Заказчика (далее – Договор) о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Исполнитель обязуется по заявке Заказчика оказать услуги по проведению
качества лекарственного препарата (далее – Услуги) с целью выдачи Заказчику
соответствия серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата
в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, требования
при его государственной регистрации, (далее – Заключение) для получения ра
гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарствен
Заказчик обязуется оплатить заказанные услуги и предоставить Исполнителю с
и образцы, указанные в пунктах 2.1.1, 2.1.2 настоящего Договора.

Расходы, связанные с проведением Исполнителем испытаний, необход
Заключения на заказный Заказчиком иммунобиологический лекарст
осуществляются за счет средств Заказчика.

Плата за оказание услуги по проведению испытаний рассчитывается
основании методики, утвержденной Министерством здравоохранения Росси
применяется Исполнителем в форме утвержденного тарифа. Размер платы за
проведению испытаний не может превышать предельного размера плат
Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Размер платы за выдачу Заключения не входит в стоимость услуг по про
качества иммунобиологического лекарственного препарата и оплачивается За
платком в сумме, установленной соответствующим постановлением Правит
Федерации.

1.2. Услуги оказываются на основании Заявки, поданной Заказч
установленной в Приложении № 1 к настоящему Договору.

1.3. Результатом оказанных Услуг является Заключение о соответстви
иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установ
государственной регистрации вводимого на основании прот
иммунобиологического лекарственного препарата и анализа документов
содержащих информацию о стадиях с приложением к нему протокола исп
оказанных услугах (Приложение № 3 к Договору).

Приложение № _____ к Протоколу № _____ от «___» _____ 2019 г.
Для коммерческих юридических лиц

ДОГОВОР № _____
на проведение испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного
препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской
Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию

г. _____ «___» _____ 20__ г.

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-металлический центр
по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения (ФБГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)**
(аттестат аккредитации испытательной лаборатории филиала № _____ от «___» _____ 20__ г.),
именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице
_____, действующей на основании Доверенности № _____ от
«___» _____ 20__ г., с одной стороны и _____, именуемое в
дальнейшем «Заказчик», в лице _____, с другой стороны,
совместно именуемые «Стороны», руководствуясь нормами Федерального закона от 28
ноября 2018 года № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты
российской федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов
для медицинского применения» заключили настоящий договор на проведение испытаний
качества лекарственного препарата согласно заявке Заказчика (далее – Договор) о
нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Исполнитель обязуется по заявке Заказчика оказать услуги по проведению
испытаний качества лекарственного препарата (далее – Услуги) с целью выдачи Заказчику
протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного
препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического
лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые
ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным
нормативной документацией на данный лекарственный препарат, на каждую серию,
указанную в заявке, а Заказчик обязуется оплатить заказанные услуги и плату за выдачу
протокола испытаний, и предоставить Исполнителю сведения, документы и образцы
указанные в пунктах 2.1.2, 2.1.3 настоящего Договора.

Расходы, связанные с проведением Исполнителем испытаний, необходимые для
выдачи протокола испытаний на заказный Заказчиком лекарственный препарат,
осуществляются за счет средств Заказчика.

Плата за оказание услуги по проведению испытаний рассчитывается Исполнителем
на основании методики, утвержденной Министерством здравоохранения Российской
Федерации и применяется – Исполнителем в форме утвержденного тарифа на
соответствующий период.

Размер платы за выдачу протокола испытаний не входит в стоимость услуг по
проведению испытаний качества лекарственного препарата и оплачивается Заказчиком
отдельным платежом в сумме, установленной соответствующим постановлением
Правительства Российской Федерации.

1.2. Услуги оказываются на основании Заявки, поданной Заказчиком по форме,
установленной в Приложении № 1 к настоящему Договору.

1.3. Результатом оказанных Услуг является: Протокол испытаний и Акт об оказании
услуг.

Заявка

Заявка по установленной форме с указанием наименования лекарственного средства, нормативного документа, показателей качества, адреса электронной почты, реквизитов документа, подтверждающих факт уплаты платежа за выдачу протокола испытаний/заключения

№ № п.п.	Наименование образцов продукции	Серия	Наименование производителя. Страна Производителя / Поставщик препарата	Ед. из.	Количество предоставленных образцов	Нормативный документ со всеми изменениями, соответствующий данной серии (партии) лекарственного средства	Показатели качества	Реквизиты документа, подтверждающие факт уплаты платежа за выдачу протокола испытаний
----------	---------------------------------	-------	------------------------------------------------------------------------	---------	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

к заявке
прилагается

- документ производителя лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации в одном экземпляре (паспорт производителя)
- документ производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, в соответствии с документами регистрационного досье (для ИЛП)
- нормативный документ со всеми изменениями (при необходимости)
- перечень материалов, передаваемых Заказчиком, необходимых для двукратного испытания качества лекарственного средства с указанием необходимости возврата оставшихся после испытаний материалов

Оплата проведения ИСПЫТАНИЙ

- ▶ Расходы, связанные с проведением испытаний, необходимые для выдачи протокола испытаний/ заключения на заявленный лекарственный препарат, осуществляются за счет средств заказчика
- ▶ Плата за оказание услуги по проведению испытаний рассчитывается на основании методики, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
- ▶ Размер платы за выдачу протокола испытаний/ заключения не входит в стоимость услуг по проведению испытаний качества лекарственного препарата и оплачивается отдельным платежом в сумме, установленной Постановлением Правительства Российской Федерации

Выполнение испытаний

Срок проведения испытаний



- ▶ Срок проведения испытаний образцов серии или партии лекарственного препарата (за исключением лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови человека и (или) животного (за исключением цельной крови) биотехнологических лекарственных препаратов, генотерапевтических лекарственных препаратов) составляет 30 (тридцать) рабочих дней со дня получения образцов лекарственного препарата, материалов и документов
- ▶ Срок проведения испытаний образцов серии или партии лекарственного препарата полученного из крови, плазмы крови человека и (или) животного (за исключением цельной крови) биотехнологических лекарственных препаратов, генотерапевтических лекарственных препаратов определяется длительностью методик, включенных в нормативную документацию на лекарственный препарат
- ▶ Датой начала испытаний считается дата предоставления всех документов необходимых для проведения испытаний, образцов лекарственных средств и других материалов в необходимом для проведения испытаний количестве, а также документов, подтверждающих оплату проведения испытаний качества лекарственного средства

Выполнение испытаний

Трансфер аналитических методик



- **Специфическое или устарелое оборудование**
- **Программное обеспечение, разработанное производителями**
- **Неточное или неполное описание методов**

- ▶ **Методика должна соответствовать методике, описанной в регистрационном досье**
- ▶ **Необходимо провести проверку первоначальной валидации методики, документально оформить анализ расхождений, определить необходимость проведения дополнительных валидационных работ**
- ▶ **Трансфер методик должен быть описан в подробном протоколе, включающем:**
 - ▶ **идентификацию испытаний**
 - ▶ **методики, подлежащие передаче**
 - ▶ **дополнительные требования к обучению**
 - ▶ **идентификацию стандартов и образцов**
 - ▶ **специальные условия транспортировки и хранения образцов**
 - ▶ **критерии приемлемости**
- ▶ **Отклонения от протокола расследуются до завершения процесса трансфера методики**

Выполнение испытаний в сторонних организациях

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МСС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISCC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO/IEC 17025—
2019

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ
ЛАБОРАТОРИЙ

(ISO/IEC 17025:2017, IDT)

Издание официальное

Межгосударственный стандарт ISO/IEC 17025-2019 п. 6.6, п. 7.1.1. допускает при необходимости возможность выполнения испытаний определенных показателей в сторонней лаборатории когда

« - лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления деятельности»

В таком случае в организации разработана процедура аудита привлекаемой лаборатории с целью определения возможности проведения данных испытаний

Лаборатория может проводить работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ в случае если:

...требуется использование оборудования, не имеющего широкого распространения и требующего регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое находится по месту осуществления деятельности заказчика работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

п. 6.6

п. 7.1.1.

*Приложение N 1 к приказу
Минэкономразвития России
от 30 мая 2014 г. N 326 (с
изм. 19.08.2019)*

*Критерии аккредитации
лабораторий*

П. 21.

Выполнение испытаний

- ▶ Производители и дистрибьюторы должны определиться с местом проведения испытаний качества
- ▶ Для эффективного планирования и своевременного выполнения испытаний лаборатории должны знать:
- ▶ Наименования препаратов и количество серий в год
- ▶ Календарный план производства данных препаратов и количество серий
- ▶ Особенности воспроизведения аналитических методик с целью получения достоверных результатов (трансфер методик)

Горячая линия



▶ **+7 (903) 790-88-37**

▶ **+7 (909) 641-31-36**

Пн-пт с 9-00 до 18-00

▶ **IRO@FGU.RU (указать в теме письма «для горячей линии»)**