

Применение информационных технологий при государственном контроле качества лекарственных средств в федеральных лабораторных комплексах



Головина Ирина Петровна

Заместитель генерального директора

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Сфера деятельности. Объекты испытаний

Сфера деятельности

➤ Государственное задание:

- ❖ Федеральный государственный контроль (надзор)/проверка;
- ❖ Федеральный государственный контроль (надзор)/выборочный контроль;

Ввод в гражданский оборот:

- ❖ Все лекарственные средства, в том числе:
 - Впервые произведенные или впервые ввозимые в РФ;
 - Иммунобиологические лекарственные препараты



Объекты испытаний

- **Активные фармацевтические ингредиенты (субстанции);**
- **Лекарственные препараты, в том числе:**
 - **Иммунобиологические препараты;**
- **Медицинские газы**



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ФО

Москва
Курск
Ярославль
Тамбов

СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ФО

Санкт-Петербург

ПРИВОЛЖСКИЙ ФО

Казань

УРАЛЬСКИЙ ФО

Екатеринбург

РЕСПУБЛИКА КРЫМ

Симферополь

СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФО

Ставрополь
Гудермес

СИМФЕРОПОЛЬ
СТАВРОПОЛЬ
ГУДЕРМЕС

МОСКВА
КУРСК
ТАМБОВ
КАЗАНЬ

ЮЖНЫЙ ФО

Ростов-на-Дону

РОСТОВ-НА-ДОНУ
ЕКАТЕРИНБУРГ

КРАСНОЯРСК

ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ФО

Хабаровск

ХАБАРОВСК

СИБИРСКИЙ ФО

Красноярск

13 ЛАБОРАТОРНЫХ КОМПЛЕКСОВ И
ПЕРЕДВЕЖНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Технические характеристики



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Информационная инфраструктура. Безопасность

- > 500 пользователей

- Система одного окна

- Валидированная информационная лабораторная система

- Интеграция с государственными информационными системами

13 лабораторных комплексов



- Сетевая инфраструктура

- Телекоммуникации

- Геораспределенная отказоустойчивость

7 сотрудников в Центре информационных технологий

БЕЗОПАСНОСТЬ

Политики безопасности

Управление доступом

Мониторинг компьютерной сети

Управление инцидентами

Резервное копирование и восстановление

• 2 отказоустойчивых кластера

Отказоустойчивость и быстрое восстановление информационной инфраструктуры

Бесперебойная работа инфраструктуры в режиме «24x7»

Репликация и кластеризация

Оперативная масштабируемость, обеспечение сохранности данных

Непрерывность всех бизнес-процессов, высокая доступность информационных ресурсов



I-й КЛАСТЕР ЦЕНТРАЛЬНОГО АППАРАТА



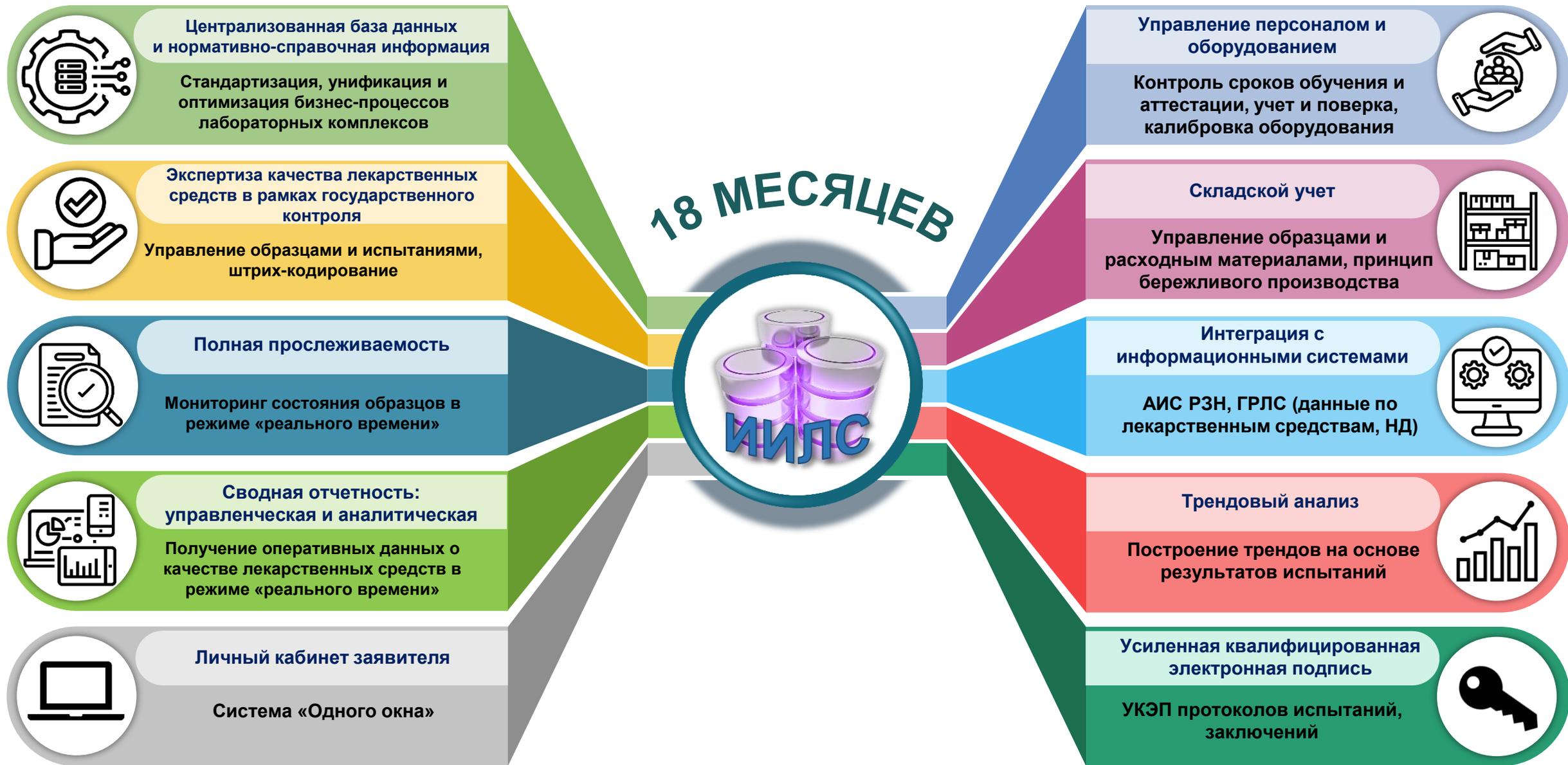
II-й КЛАСТЕР МОСКОВСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ
ITM
www.itmcongress.ru

Единое информационное пространство сети федеральных лабораторных комплексов



Прослеживаемость движения образца



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023

Управление персоналом и оборудованием



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Складской учет



Интегрированная информационная лабораторная система - Испытательная лаборатория филиала города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнад...

Образцы | Нормативные документы | Испытания | Склад | Производство | Персонал | Оборудование | ЛК заявителя

Отчет по текущему местоположению материалов

Выбор записей
На дату: 01.04.2023 | Номер партии: | Штрихкод: |
Применить | Очистить

| Название | Тип | Место хранения | Количество | Ед. измерения | Полка ↓ | Хранилище | Помещение | Подразделе... | Номер партии |
|-----------------------------|---------------------|----------------|------------|---------------|---------|-----------|-------------|--------------------|--------------|
| Фамотидин | Стандартный образец | 138/C2-5 | 150 | мг | Полка 5 | Стеллаж 2 | Комната 138 | Склад номенклатуры | 7-10910 ГК |
| Метиленовый голубой 0,05 кг | Реактив | 138/Ш1-5 | 50 | г | Полка 5 | Шкаф 1 | Комната 138 | Склад номенклатуры | 127-599 ГК |
| Цианокобала... | Стандартный образец | 138/C1-5 | 1000 | мг | Полка 5 | Стеллаж 1 | Комната 138 | Склад номенклатуры | 3-47423. ГК |
| Буферный раствор pH 7,00 | Буферный раствор | 138/C2-5 | 1000 | мл | Полка 5 | Стеллаж 2 | Комната 138 | Склад номенклатуры | 3-59697. ДК |
| Бромтимоловый синий | Реактив | 138/Ш1-5 | 6.6 | г | Полка 5 | Шкаф 1 | Комната 138 | Склад номенклатуры | 85-5530. ГК |

Интегрированная информационная лабораторная система - Испытательная лаборатория филиала города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора - ...

Образцы | Нормативные документы | Испытания | Склад | Производство | Персонал | Оборудование | ЛК заявителя | Справочники

Действия | Заявки на закупку

Выбор записей
Применить | Очистить

| Номер | Дата ↓ | Статус | ИЛ | Подразделение | Тип | Заявитель |
|-------------|------------|------------------|--|--------------------|---------|------------------------|
| 00500259/18 | 25.01.2023 | Зарегистрирована | Испытательная лаборатория филиала города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора | Склад номенклатуры | Реактив | Супрун Свет Николаевна |
| 00468663/18 | 25.01.2023 | Зарегистрирована | Испытательная лаборатория филиала города Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора | Склад номенклатуры | Реактив | Супрун Свет Николаевна |
| 00500039/18 | 25.01.2023 | Зарегистрирована | Испытательная лаборатория | Склад номенклатуры | Реактив | Супрун Свет Николаевна |



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Примеры отчетности



Отчет по текущему местоположению образца

Отчет по остаткам карантинных образцов



Отчет по выборочному контролю лекарственных средств



Отчет по остаткам архивных образцов



Отчет по количеству показателей выполненных для других филиалов



Сводный отчет по учету образцов



Отчет о загруженности оборудования



Отчет о загруженности персонала



Московская испытательная лаборатория контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
Отчет по остаткам архивных образцов лекарственных средств на 22.05.2023

| № п/п | № образца | Наименование организации, осуществляющей отбор, № акта отбора, дата акта отбора, адрес отбора | № и дата задания РЗН | Вх. №, дата | Наименование ЛС | Производитель, Страна, Серия, Годен до | Владелец РУ, Страна | Количество ед. изм. | Место хранения | Условия хранения | Дата поступления | Дата помещения в архив | Дата окончания срока хранения |
|-------|--------------|--|----------------------|------------------|---|---|------------------------------------|---------------------|----------------|--------------------------------------|------------------|------------------------|-------------------------------|
| 1 | 344ГКФ-11/19 | Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, 22.03.19, ООО "Проффит", Московская | | 290/19, 25.03.19 | Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | ОАО "Фармстандарт-Лексредства" (Россия), 1591218, 01.01.24 г. | "Фармстандарт-Лексредства", Россия | 120 таб. | С-003-40-151 | Хранить при температуре не выше 25°C | 25.03.19 | 29.10.19 | 29.04.20 |

Испытательная лаборатория Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
Отчет по остаткам карантинных образцов лекарственных средств на 22.05.2023

| № п/п | № образца | Наименование организации, осуществляющей отбор, № акта отбора, дата акта отбора, место отбора | № и дата задания РЗН | Вх. №, дата | Наименование ЛС | Производитель, Страна, Серия, Годен до | Владелец РУ, Страна | Количество ед. изм. | Место хранения | Условия хранения | Дата поступления | Дата помещения в карантин | Причина |
|-------|--------------|---|-----------------------|----------------|--|--|--------------------------------|---------------------|----------------|---|------------------|---------------------------|--|
| 1 | 209ГКФ-10/20 | Московская областная таможня, Каширский таможенный пост, №10013060/021219/000018, 02.12.19, Московская областная таможня, Каширский таможенный пост, Московская обл., г.о. Подольский р-н, с. Покров, ул. Полевая, д. 1 | 05-17277/19, 10.04.19 | 1777, 30.12.19 | Вессел Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | Альфасигма С.п.А. (Италия), 20652, 01.07.24 г. | Альфа Вассерман С.п.А., Италия | 160 амп. | С15/ООП5 | Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C | 16.04.20 | 16.04.20 | В приложении к письму Росздравнадзора от 10.04.2019 г. №05-17277/19 содержится информация об указанном препарате |

Московская испытательная лаборатория контроля качества лекарственных средств
Отчет по количеству показателей, выполненным для других филиалов или переданных в другие филиалы за период: 01.11.22-22.05.23

| Филиал | Количество показателей качества выполненных для филиалов | Количество показателей качества направленных в филиалы |
|---------------|--|--|
| КР | | 2 |
| СП | 1 | 2 |
| КУ | 4 | 11 |
| ХБ | | 8 |
| ЯР | 13 | 13 |
| ТБ | 6 | |
| РД | 2 | |
| КЗ | 1 | |
| СТ | 12 | |
| СФ | 3 | |
| ИТОГО: | 42 | 36 |



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Анализ трендов

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И КОМПЕТЕНТНЫЙ ЦЕНТР ПО ВОПРОСАМ ЗАЩИТЫ И ОБОГАЩЕНИЯ СФЕРЫ МАССОВОГО ПРОДВИЖЕНИЯ

Информационно-методический центр по вопросам учета и анализа информации о деятельности юридических лиц в сфере организации (ИЦП «ИМЭКО АСБ» - Росстандарт)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательной лаборатории

И.М. Столяров

18 февраля 2023 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1712/2023-09/22

Наименование образца: Кофеиновый раствор галенов 0,5 % в 5 мл флакон-капельница (13) латекс стандарт

Серия: BA00332A

Предприятие-производитель, страна: Сиб Фармацевтикал Медикал Лтд, Индия

Адрес места производства: Сан Хари, Шань ЮЭИИ 8/4, Восточный Экспресс Сайбай, Харбин (Хэй), Хэйлунцзян, 151006, Китай

Адрес места производства дистрибуции: Владивосток № 22 и 24, Дирекция Удальца, заст. откл. Биска, Тель-Авив 399706, Делта Логистикал Шань Гуаоцзинь, Индия

Владелец РУ страны: Сан Фармацевтикал Индустри Лтд, Индия

Заказчик: АО "Триалбай" (Должник № КУФ-05 от 30.07.2021 г.)

Результативный адрес: 107021, Москва, ул. Захарьевская, д.27, стр.б, ком.14/1

Адрес места осуществления деятельности: 107021, Москва, ул. Захарьевская, д.27, стр.б, ком.14/1

ИНН: 772508094

Заявка: № 436 от 20.10.2022 г.

Организация, выполняющая образцы: АО "Триалбай"

Протокол отбора/дат отбора: №430 от 20.10.2022 г.

Выходной №: дата: 10/11/2022 от 10.11.2022 г.

Место отбора образца: Склад АО "Триалбай", 145021, Московская область, г.п. Истрин, д. Давыдовское, пер. Клариса ИВ0336, кв. 16, литер 3, 1 этаж, ком. 3/1, №Ф-04, 73, №Ф, 09, №Ф, 91

Качество образца: 138 уе.

Объем партии: 743 уе.

Дата проведения испытаний: 10.11.2022 - 20.12.2022 г.

Протокол испытаний № 1712/2023-09/22 от 09 февраля 2023 г.

Периодичность документаций: 03-07/2023-24/022

Условия проведения испытаний: В соответствии с требованиями 3.2

Используемые средства измерения и вспомогательное оборудование: Аналитический баланс Бранд-154, Аналитический весовой бюкс Сигма-Стедарт мод. S20, №61216291; Весы MS22245-125-200, 31602312; Весы MS22245-125-80, 14602312; Лабораторный сортировочный бокс БР-1168, 2015-102007; Максимальный ареометр с термометрической шкалой МТ-5, 15; Термометр Вью-49, д. 8096; Капиллярный ареометр ПЭ-3462-435; Зонтирный ареометр Аризон 1200; Идентификатор детектор (ИД) ИСАКОМ-8; Зонтирный ареометр Аризон 1200; Идентификатор детектор (ИД) ИСАКОМ-8; Зонтирный ареометр Аризон 1200; Идентификатор детектор (ИД) ИСАКОМ-8; Зонтирный ареометр Аризон 1200; Идентификатор детектор (ИД) ИСАКОМ-8

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательной лаборатории

А.А. Крутиков

15 марта 2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ ИСПЫТАНИЙ № 2766ДБ-11/22

Наименование образца: Песборона, конденсатор для криогенных устройств для ледяной 25 мл/л, 8 мл флакон, латекс стандарт

Серия: 472030232

Предприятие-производитель, страна: АО "Триалбай", Россия

Адрес места осуществления деятельности: 190515, г. Санкт-Петербург, Петроградский район, с. Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1, литер 09

Владелец РУ страны: АО "Триалбай", Россия

Заказчик: АО "Триалбай" (Должник № 334 ИИ от 08.06.2023 г.)

Результативный адрес: 190515, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, кв. тер. г. Москва

Стрельна, с. Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1, литер 09

Адрес места осуществления деятельности: 190515, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, кв. тер. г. Москва

Стрельна, с. Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1, литер 09

ИНН: 502404000

Заявка: № 3 от 07.12.2022 г.

Организация, выполняющая образцы: АО "Триалбай"

Протокол отбора/дат отбора: №4 от 18.10.2022 г.

Выходной №: дата: 01/11/2022 от 07.12.2022 г.

Место отбора образца: АО "Триалбай", г. Санкт-Петербург, кв. тер. г. Москва

Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1

Качество образца: № 34

Протокол испытаний № 1712/2023-11/22 от 05 марта 2023 г.

| Испытание | Метод испытаний/ИД по методу испытаний | Требования ИД | Результат испытаний |
|-----------|--|--------------------|--|
| 1 | Внешний вид | Прозрачный раствор | Прозрачный раствор, без осадка, без посторонних примесей |
| 2 | Опахивание | Прозрачный раствор | Прозрачный раствор, без осадка, без посторонних примесей |
| 3 | Прозрачность | Прозрачный раствор | Прозрачный раствор, без осадка, без посторонних примесей |
| 4 | Цветность | Прозрачный раствор | Прозрачный раствор, без осадка, без посторонних примесей |
| 5 | рН | Прозрачный раствор | Прозрачный раствор, без осадка, без посторонних примесей |

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательной лаборатории

Г.В. Зюченко

10 февраля 2023 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1712/2023-09/22 от 09 февраля 2023 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И КОМПЕТЕНТНЫЙ ЦЕНТР ПО ВОПРОСАМ ЗАЩИТЫ И ОБОГАЩЕНИЯ СФЕРЫ МАССОВОГО ПРОДВИЖЕНИЯ

Информационно-методический центр по вопросам учета и анализа информации о деятельности юридических лиц в сфере организации (ИЦП «ИМЭКО АСБ» - Росстандарт)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательной лаборатории

А.А. Крутиков

15 марта 2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ ИСПЫТАНИЙ № 2766ДБ-11/22

Наименование образца: Песборона, конденсатор для криогенных устройств для ледяной 25 мл/л, 8 мл флакон, латекс стандарт

Серия: 472030232

Предприятие-производитель, страна: АО "Триалбай", Россия

Адрес места осуществления деятельности: 190515, г. Санкт-Петербург, Петроградский район, с. Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1, литер 09

Владелец РУ страны: АО "Триалбай", Россия

Заказчик: АО "Триалбай" (Должник № 334 ИИ от 08.06.2023 г.)

Результативный адрес: 190515, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, кв. тер. г. Москва

Стрельна, с. Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1, литер 09

Адрес места осуществления деятельности: 190515, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, кв. тер. г. Москва

Стрельна, с. Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1, литер 09

ИНН: 502404000

Заявка: № 3 от 07.12.2022 г.

Организация, выполняющая образцы: АО "Триалбай"

Протокол отбора/дат отбора: №4 от 18.10.2022 г.

Выходной №: дата: 01/11/2022 от 07.12.2022 г.

Место отбора образца: АО "Триалбай", г. Санкт-Петербург, кв. тер. г. Москва

Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1

Качество образца: № 34

Протокол испытаний № 1712/2023-11/22 от 05 марта 2023 г.

Объем партии: 2500 уе.

Дата проведения испытаний: 14.12.2022 - 19.12.2022 г.

Периодичность документаций: 03-07/2023-24/022

Условия проведения испытаний: В соответствии с требованиями 3.2

Заявка и ИД

Краткое описание образца и его назначения: Песборона, конденсатор для криогенных устройств для ледяной 25 мл/л, 8 мл флакон, латекс стандарт

Результативный адрес: 190515, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, кв. тер. г. Москва

Стрельна, с. Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1, литер 09

Адрес места осуществления деятельности: 190515, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, кв. тер. г. Москва

Стрельна, с. Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1, литер 09

ИНН: 502404000

Заявка: № 3 от 07.12.2022 г.

Организация, выполняющая образцы: АО "Триалбай"

Протокол отбора/дат отбора: №4 от 18.10.2022 г.

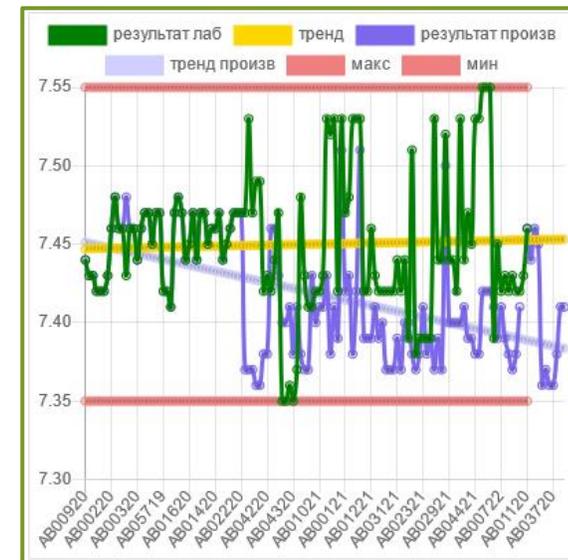
Выходной №: дата: 01/11/2022 от 07.12.2022 г.

Место отбора образца: АО "Триалбай", г. Санкт-Петербург, кв. тер. г. Москва

Стрельна, ул. Саева, д. 38, стр. 1

Качество образца: № 34

Протокол испытаний № 1712/2023-11/22 от 05 марта 2023 г.



Обработка результатов испытаний, выполненных в различных единицах измерения для одного показателя качества

Учет результатов испытаний сторонних лабораторий

Определение численного значения для выборочных показателей качества

Обработка результатов испытаний различных типов в составе одного показателя качества

Обработка данных в составе сводного протокола

На основании проанализированных данных даются рекомендации по сокращению объема испытаний



Международный конгресс ИТМ, Москва, 12-13 октября 2023



Электронные протоколы испытаний лекарственных средств

Федеральный закон «Об электронной подписи» от 06.04.2011 N 63-ФЗ ГОСТ Р 58973-2020 «Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний» ГОСТ ISO/IEC 17025 –2019 п. 7.8. Представление отчетов о результатах



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинской техники: Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
Юридический адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Московская испытательная лаборатория контроля качества лекарственных средств ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
Адрес места осуществления деятельности: Россия, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16,
тел. +7(499) 558-30-81, e-mail: molab@fgbu.ru

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательной лаборатории

А.А. Крученков

«21» апреля 2023 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 267ДКа2-11/23

Наименование образца: ЭНХЕРТУ, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг - флаконы - пачки картонные
Серия: 382677
Предприятие-производитель, страна: Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия/Даничи Санкио

Идентификация: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany /Luitpoldstrasse 1, 85276
enholfen, Germany
Зенека ЮК Лимитед, Великобритания
«Фармасьютикалз» (Договор № 475-МП от 22.10.2021 г.)
0, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21 стр. 1 этаж 30, ком.

13 и 14
Адрес места осуществления деятельности**: 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд,
д. 21 стр. 1 этаж 30, ком. 13 и 14
ИНН**: 7704579700
Заявка: № 110123 от 11.01.2023 г.
Организация, отобравшая образец**: ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"
Протокол отбора/акт отбора**: №110123 от 01.02.2023 г.
Входящий №, дата: №96/23 от 02.02.2023 г.
Место отбора образца**: ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз", СВХ АО "Норстон", Московская
область, Истринский р-н, д. Лешково, влад. 248, стр.1
Количество образца: 117 пах.
Объем партии**: 2880 уп.
Даты проведения испытаний: 18.04.2023 - 18.04.2023 г.

Протокол испытаний № 267ДКа2-11/23 от «21» апреля 2023 г.

Нормативная документация**: ЛП-№(001242)-(РГ-РУ)-210922
Условия проведения испытаний: В пределах нормы
Используемые средства измерения и испытательное оборудование: -

| Показатель качества | Метод испытаний/НД на метод испытаний | Требования НД | Результаты испытаний |
|--------------------------|---------------------------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Идентификация | Биологический НД производителя | Препарат должен обладать специфической активностью в соответствии с нормативными требованиями. | Выдерживает испытание. Препарат обладает специфической активностью в соответствии с нормативными требованиями. |
| Специфическая активность | Биологический НД производителя | От 60% до 140% относительно стандартного образца. | Выдерживает испытание. 93% относительно стандартного образца. |

Образец «ЭНХЕРТУ, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг - флаконы - пачки картонные» серии 382677, производства Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия/Даничи Санкио Юроуп ГмбХ, Германия выдерживает испытания по перечисленным показателям качества согласно требованиям ЛП-№(001242)-(РГ-РУ)-210922.

Руководитель организационного отдела: А.А. Верле

Примечание: Данный протокол испытаний распространяется на проконтролированный образец и не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения испытательной лаборатории или ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Лаборатория не осуществляет и не несет ответственность за стабильность образцов. Полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

Протокол испытаний № 267ДКа2-11/23 от «21» апреля 2023 г. стр. 2 из 2



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



ОДНО ОКНО

Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

<https://lk.fgu.ru>

Заявитель



Заявки



Личный кабинет заявителя

ИИЛС



Протокол Испытаний



УКЭП



Оценка возможности выполнения испытаний



Прием заявок от производителей ЛС, организаций, осуществляющих ввоз ЛС в РФ



Организация доставки образцов ЛП для медицинского применения и расходных материалов до места выполнения испытаний



Привязка договоров к организации



Подача заявки без посещения лабораторного комплекса



Прослеживаемость выполнения заявки на любой стадии



Получение протокола испытаний через личный кабинет подписанный УКЭП



Информационная лабораторная система в автоматическом режиме передает данные экспертизы в АИС РЗН

Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ
ITM
www.itmcongress.ru

ОДНО ОКНО

<https://lk.fgu.ru>

Интерфейс Личного кабинета



Интуитивно-понятный
интерфейс для
пользователя



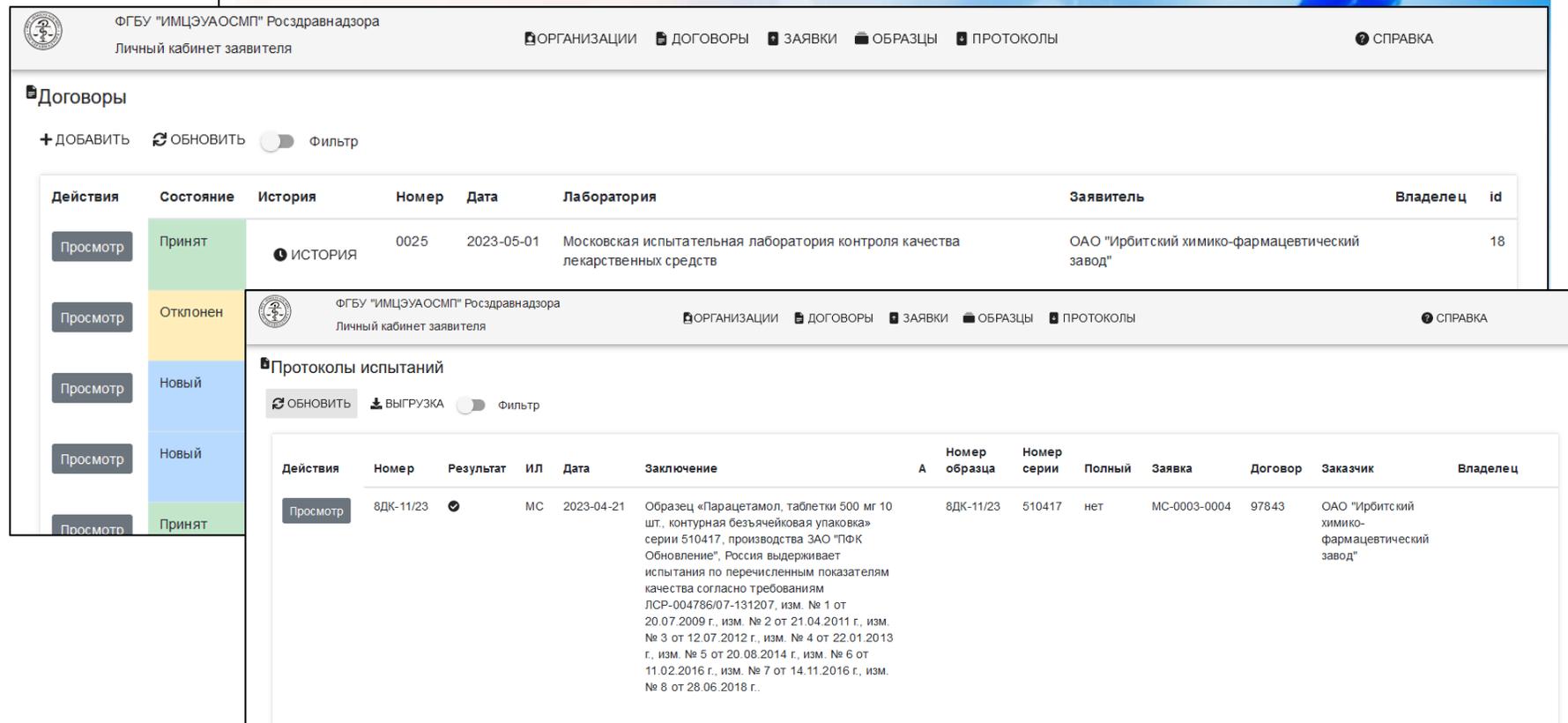
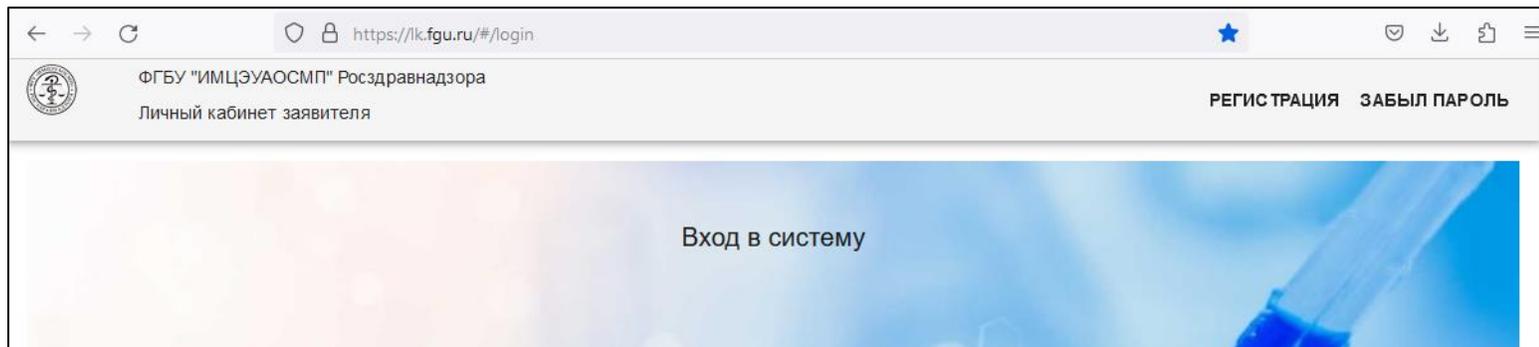
Всплывающие окна



Цветовое оповещение



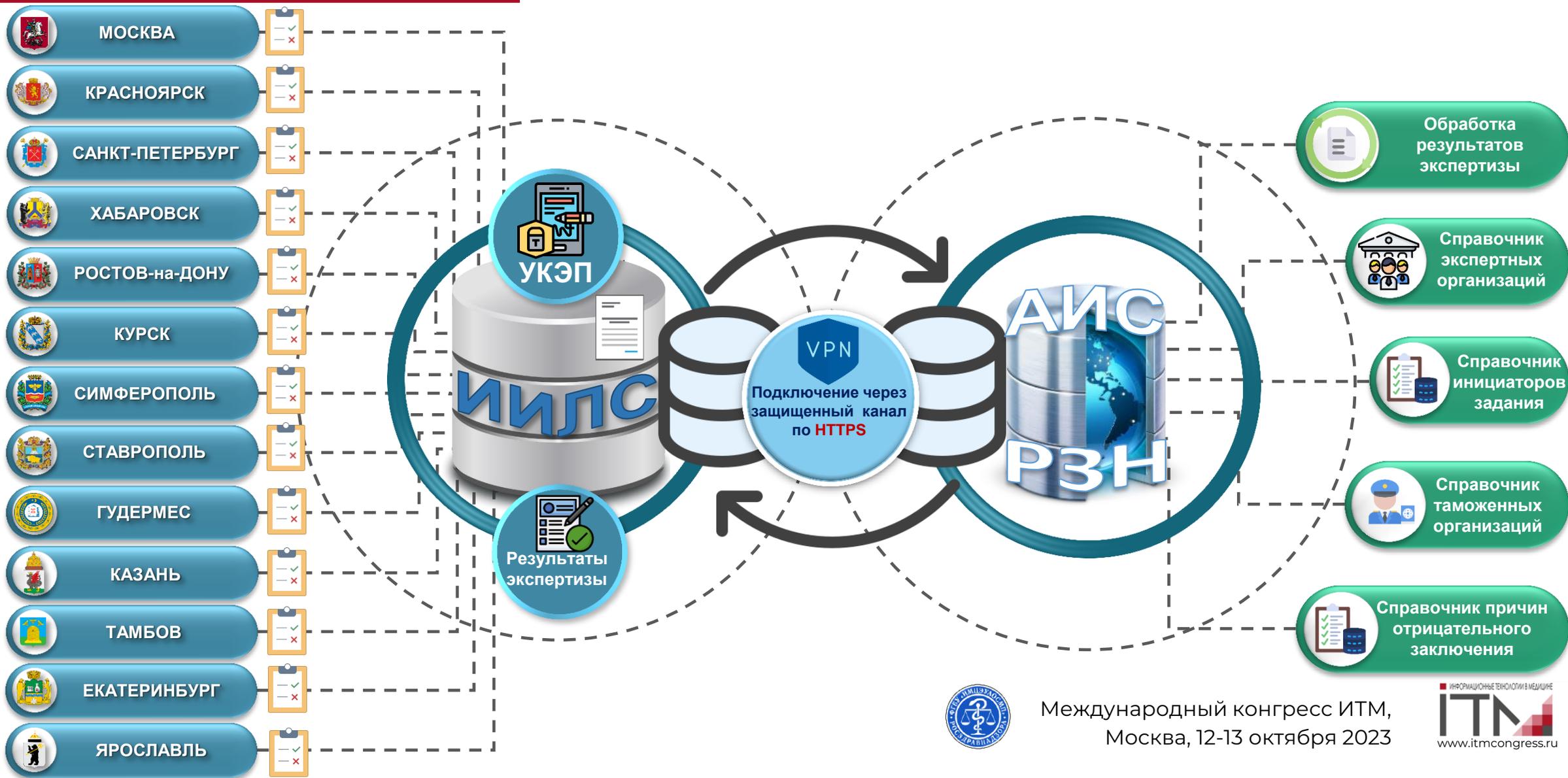
Техническая поддержка



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Интеграция с АИС Росздравнадзора



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Тиражирование системы



13 лабораторных комплексов
(промышленная эксплуатация)

Передано по договору



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



ФГБУ «ВНИИМТ»
Росздравнадзора



Запросы на использование



ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России



Областное Государственное Учреждение «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (г. Липецк)



Санкт-Петербургское ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» (СПб ГБУЗ «СЗЦККЛС»)

Коммерческие учреждения
(испытательные лаборатории, производители лекарственных средств)



ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ФАРМОБОРОНА



Generium
Pharmaceuticals



НАНОЛЕК

Преимущества использования

- Российское программное обеспечение и БД
- Лицензионное соглашение
- Неисключительные права
- Открытый исходный код
- Индивидуальные условия
- Доработка системы под свои бизнес-процессы
- Консультативная помощь
- Техническая и эксплуатационная документация

Этапы

- ✓ Направить официальное письмо в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА
- ✓ Подписать лицензионное соглашение с ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА
- ✓ Ознакомиться с технической и эксплуатационной документацией
- ✓ Пройти инструктаж по разворачиванию и эксплуатации системы



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023



Спасибо за внимание!

Головина Ирина Петровна

Заместитель генерального директора

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

e-mail: golovinaip@fgu.ru

г. Москва, 2023 г.



Международный конгресс ИТМ,
Москва, 12-13 октября 2023

