



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

Головина Ирина Петровна

Заместитель генерального директора

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

# Сфера деятельности. Объекты испытаний

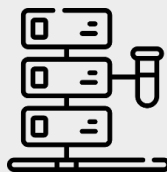
## Сфера деятельности

### ➤ 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**



# 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

## ЮЖНЫЙ ФО

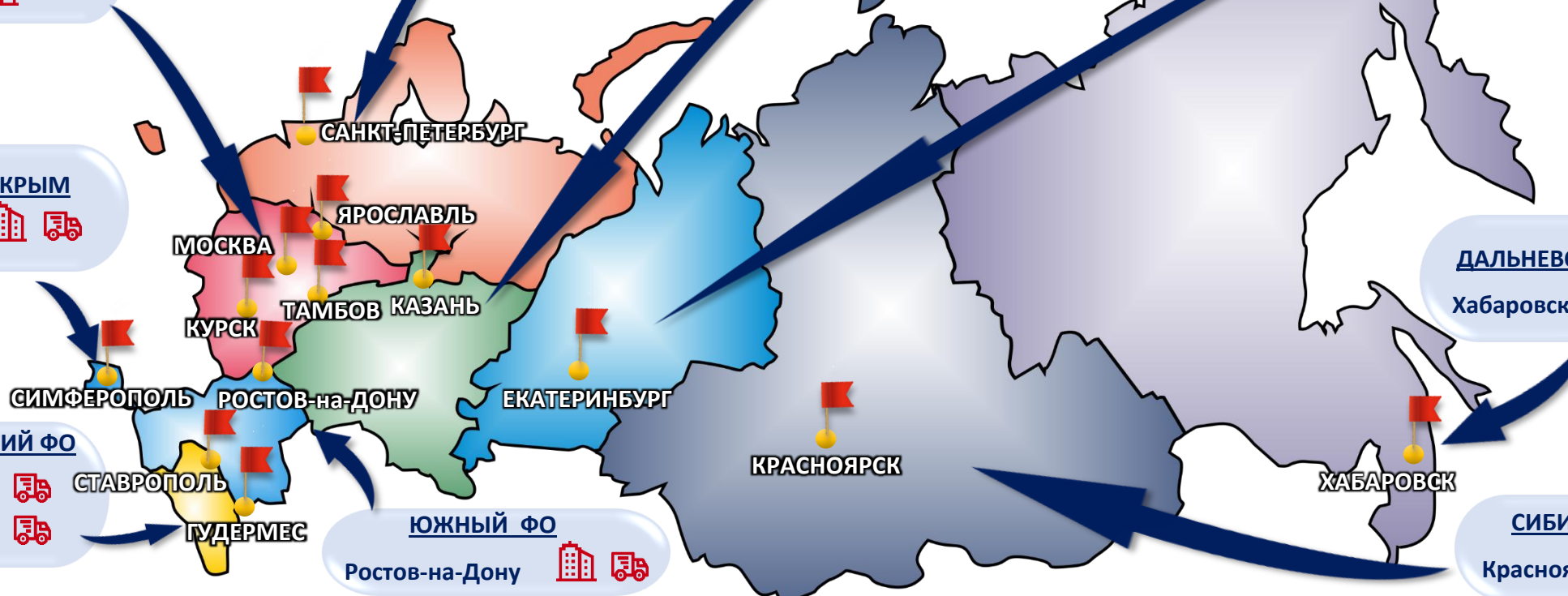
Ростов-на-Дону

## ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ФО

Хабаровск

## СИБИРСКИЙ ФО

Красноярск

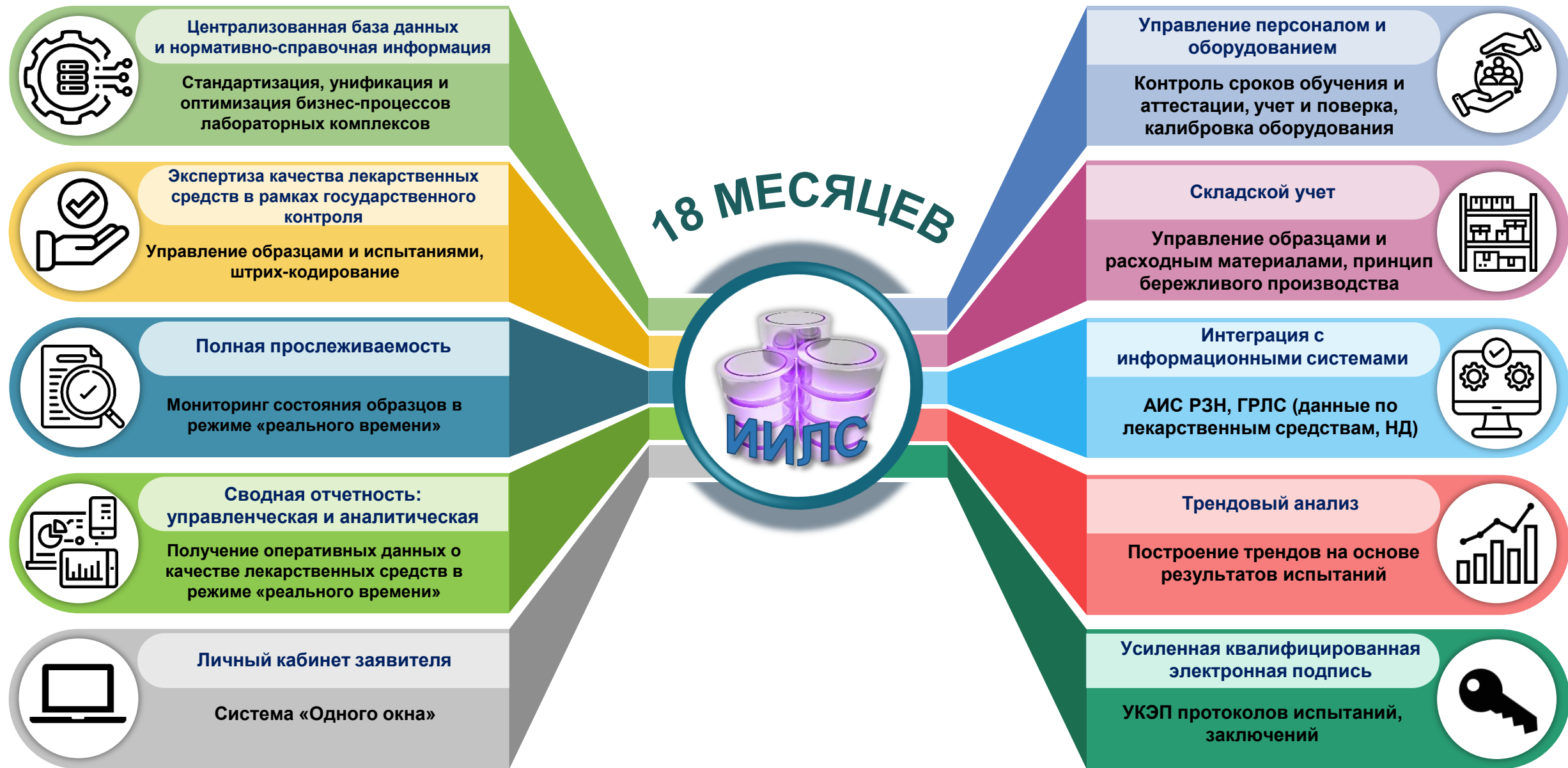


**13** ЛАБОРАТОРНЫХ КОМПЛЕКСОВ И  
МОБИЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ



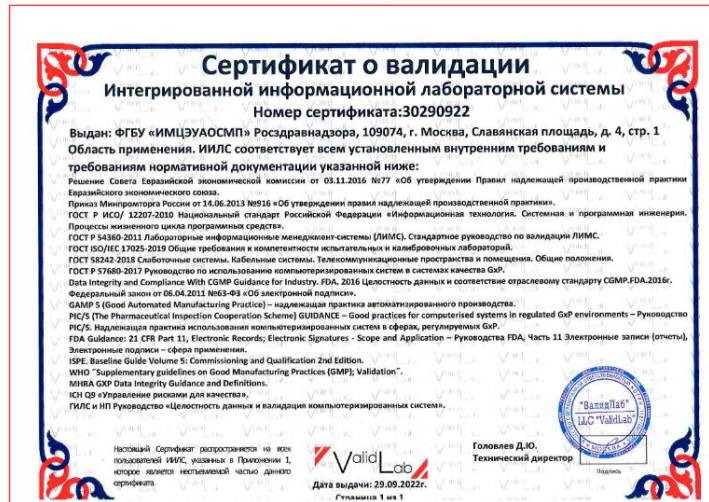
ИТМ.Петербург  
ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС

# Единое информационное пространство сети федеральных лабораторных комплексов





# Технические характеристики



# 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



I-й КЛАСТЕР  
ЦЕНТРАЛЬНОГО  
АППАРАТА

Отказоустойчивость и быстрое восстановление информационной инфраструктуры

Бесперебойная работа инфраструктуры в режиме «24x7»



Репликация и кластеризация

Оперативная масштабируемость, обеспечение сохранности данных

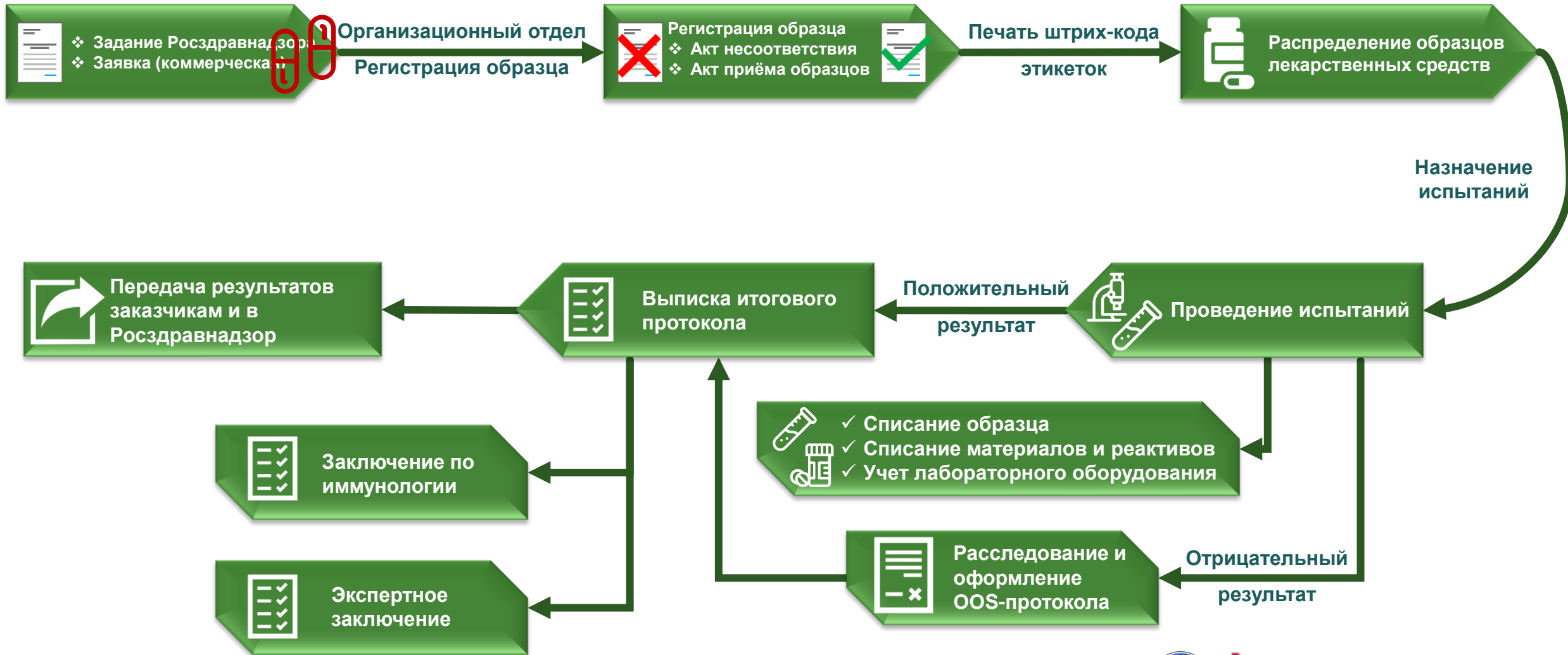
Непрерывность всех бизнес-процессов, высокая доступность информационных ресурсов



II-й КЛАСТЕР  
МОСКОВСКОЙ  
ЛАБОРАТОРИИ



# Прослеживаемость движения образца



# Управление персоналом и оборудованием





# 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 |





# 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, 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 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/ОО-П5      | 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  |  |
| <b>ИТОГО:</b> | <b>42</b>  | <b>36</b>  |



# 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 медицинского назначения: Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(ФГБУ «ИМЦЗУАОСМП» Росздравнадзора)  
Юридический адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1  
Московская испытательная лаборатория контроля качества лекарственных средств ФГБУ  
«ИМЦЗУАОСМП» Росздравнадзора  
Адрес места осуществления деятельности: Россия, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16,  
тел. +7(499) 558-30-81, e-mail: moilab@fgbu.ru

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель испытательной лаборатории  
  
А.А. Крученков  
  
«21» апреля 2023 г.

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 267ДКд2-11/23**

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  
Адрес места осуществления деятельности: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany /Luitpoldstrasse 1, 85276  
Enthofen, Germany  
Заявка: № 110123 от 11.01.2023 г.  
Организация, отобравшая образец: ООО "АстраЗенека Фармасьютикал"  
Протокол отбора/акт отбора: №110123 от 01.02.2023 г.  
Входящий №, дата: №96/23 от 02.02.2023 г.  
Место отбора образца: ООО "АстраЗенека Фармасьютикал", СВХ АО "Норстон", Московская область, Истринский р-н, д. Лешково, влад. 248, стр.1  
Количество образца: 117 пач.  
Объем партии: 2880 уп.  
Даты проведения испытаний: 18.04.2023 - 18.04.2023 г.

Протокол испытаний № 267ДКд2-11/23 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 «ИМЦЗУАОСМП» Росздравнадзора. Лаборатория не осуществляет и не несет ответственность за стадию отбора образцов. Полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

Протокол испытаний № 267ДКд2-11/23 от «21» апреля 2023 г. стр. 2 из 2





# 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



ИИЛС



Протокол  
Испытаний



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



# ОДНО ОКНО

<https://lk.fgu.ru>

## Интерфейс Личного кабинета



Интуитивно-понятный интерфейс для пользователя



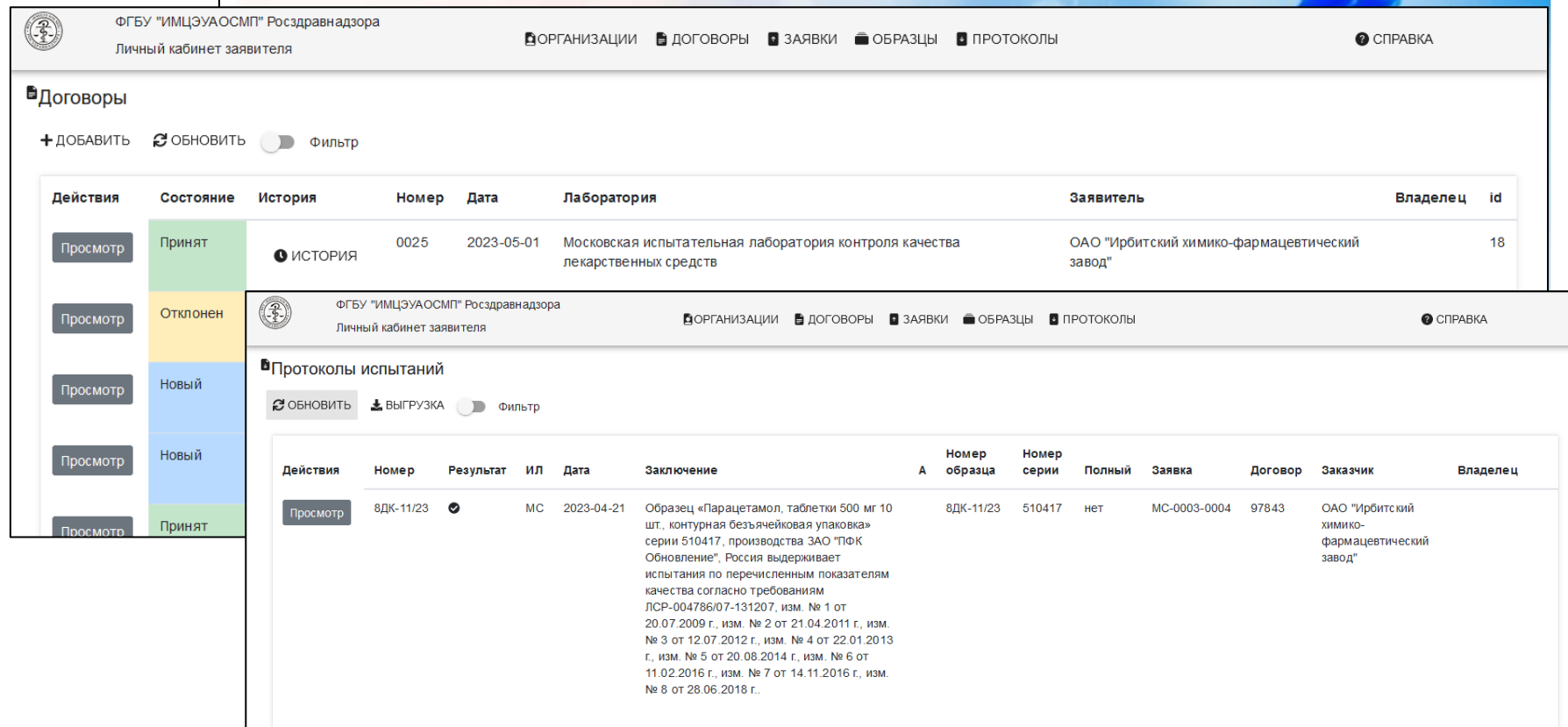
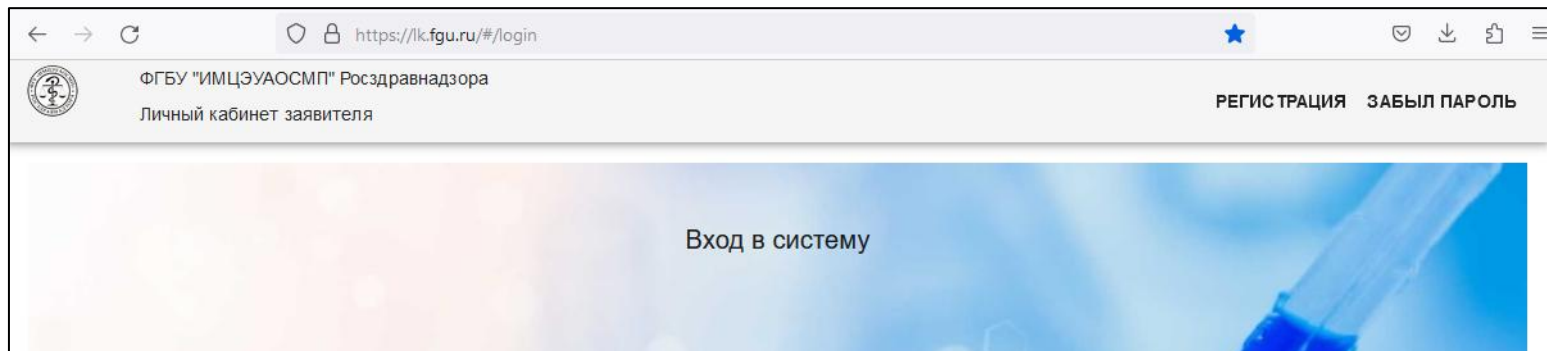
Всплывающие окна



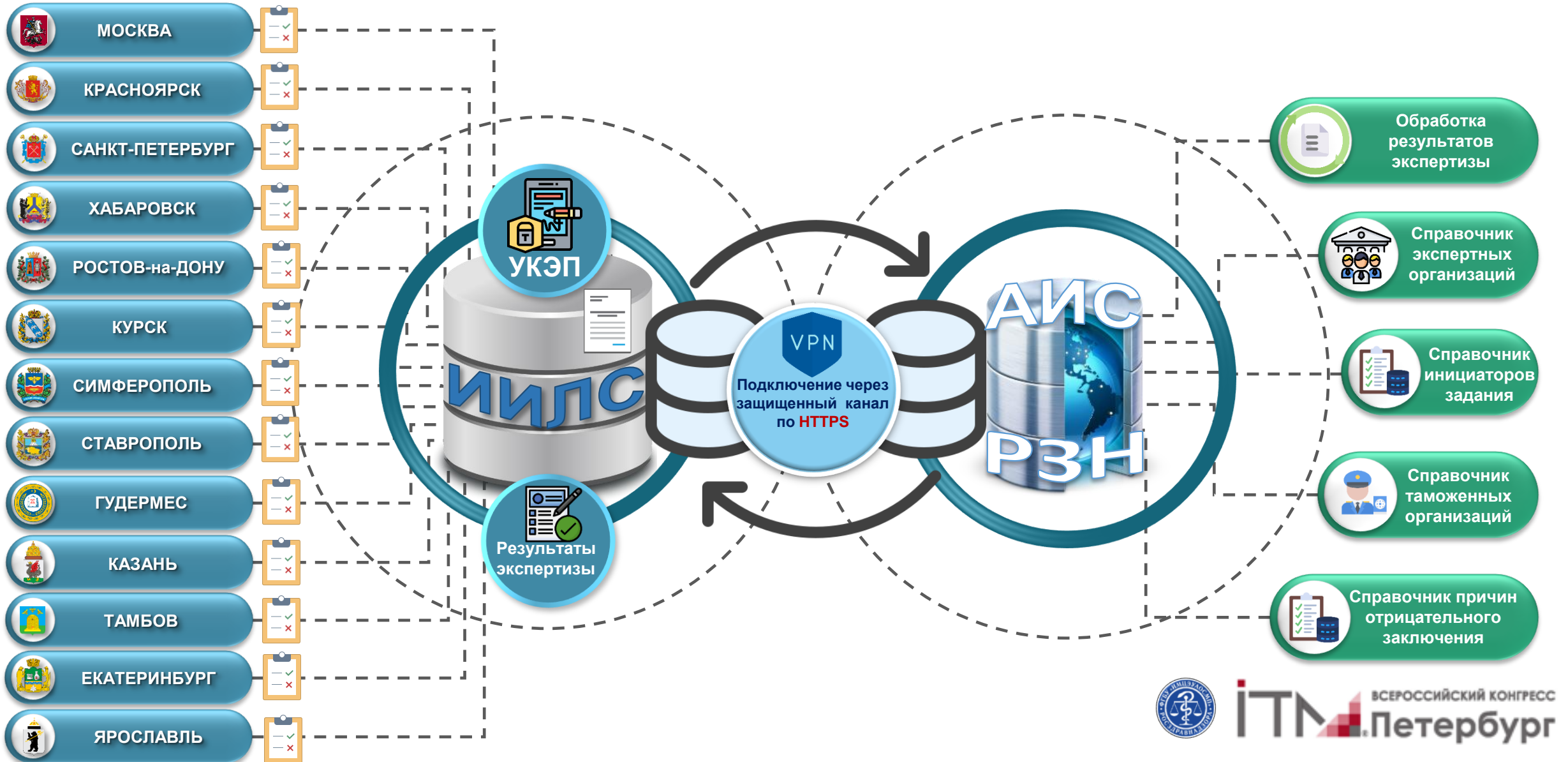
Цветовое оповещение



Техническая поддержка



# Интеграция с автоматизированной информационной системой Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



# 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







# Спасибо за внимание!

Головина Ирина Петровна

Заместитель генерального директора

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

e-mail: [golovinaip@fgu.ru](mailto:golovinaip@fgu.ru)

тел. +7-903-537-37-12

г. Санкт Петербург, 2023 г.