

20.05.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

О расширении сети лабораторий для тестирования на коронавирусную инфекцию

Тестирование на коронавирусную инфекцию охватывает все большие регионы России. Исследования будут проводиться на территории всей страны на базе:

- научных организаций и центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора;
- лабораторий государственных медицинских организаций;
- частных лабораторий.

Сегодня любая лаборатория, включая частные негосударственные лаборатории, вправе организовать тестирование на коронавирусную инфекцию. Процедура организации таких исследований максимально проста и заключается в подаче лабораторией уведомления на интернет-странице Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора (ист. <http://forms.fcgie.ru/app/form?id=38>).

Единственное требование — сообщить в Роспотребнадзор в случае выявления коронавируса. Предложенный подход позволит расширить проведение лабораторных исследований на коронавирусную инфекцию, что является одним из важнейших

компонентов противодействия распространению болезни. Уже проведено более 6,1 миллионов лабораторных исследований на коронавирусную инфекцию.

На сегодняшний день в 629 лабораториях, помимо 107 лабораторий Роспотребнадзора тестирование доступно в 437 лабораториях при государственных медицинских организациях и 85 лабораториях частной формы собственности.

По материалам: <https://www.rosпотребнадзор.ru>

Получите бесплатный доступ к «Техэксперт», заполнив простую форму регистрации.

А знаете ли вы?

27 мая состоится бесплатный вебинар для метрологов

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас и ваших коллег принять участие в бесплатном вебинаре **«Служба главного метролога. Инструменты бережливого производства для повышения эффективности работы службы»**.

Это практический вебинар, на котором эксперт поделится ценным опытом по внедрению бережливого производства для повышения эффективности работы службы главного метролога.

Дата и время проведения вебинара: 27 мая 2020 года с 10.00 до 12.30 по московскому времени.

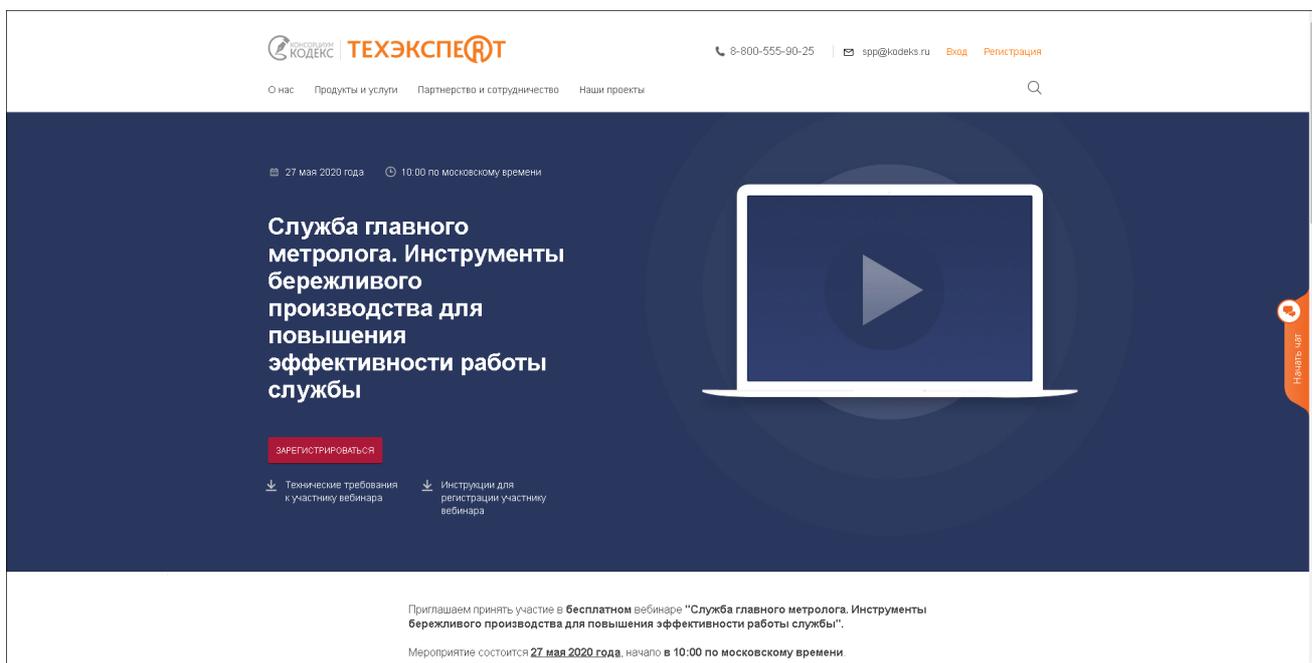
В программе вебинара:

- Применение инструментов бережливого производства в службе главного метролога.
- Определение целей для бережливого производства с учетом особенности службы.
- Соблюдение требований метрологического надзора при внедрении бережливого производства.
- Применение теории ограничений для определения целей по улучшениям и снижению потерь.
- Разработка плана внедрения бережливого производства.
- Ответы на вопросы.

На вебинаре для вас выступит эксперт-практик:

Бойцов Андрей Александрович — эксперт и практикующий специалист в следующих сферах: оптимизация организационно-функциональных структур компаний, встраивание компаний в систему поставок крупных вендеров (Ford, Bosch, Siemens, Electrolux, Lorange, Pepsi-Cola, Coca-Cola, Heineken, Chupa Chups, Камаз, Газмаш, ВИАМ и др.), настройка бизнес-процессов управляющих компаний холдинговых структур, создание и внедрение систем мотивации, встраивание бизнес-процессов в соответствии с бизнес-моделью, PR и GR. Опыт руководящей работы в коммерческих и государственных организациях — 27 лет, в бизнесе с 1991 года, опыт преподавательской деятельности: более 12 лет.

Подробная информация и регистрация по ссылке <https://bit.ly/2zz1TPP>



The screenshot shows the registration page for a webinar. At the top, there is a header with the logo of 'КОДЕКС ТЕХЭКСПЕРТ' and contact information: phone number 8-800-555-90-25, email spp@kodeks.ru, and links for 'Выход' and 'Регистрация'. Below the header, there are navigation links: 'О нас', 'Продукты и услуги', 'Партнерство и сотрудничество', and 'Наши проекты'. The main content area features a dark blue background with a white play button icon on a laptop screen. The text on the page reads: 'Служба главного метролога. Инструменты бережливого производства для повышения эффективности работы службы'. Below this text is a red button labeled 'ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ'. There are also two download icons with links: 'Технические требования к участию вебинара' and 'Инструкции для регистрации участнику вебинара'. At the bottom, there is a footer with the text: 'Приглашаем принять участие в бесплатном вебинаре "Служба главного метролога. Инструменты бережливого производства для повышения эффективности работы службы". Мероприятие состоится 27 мая 2020 года, начало в 10:00 по московскому времени.'

Для участия в вебинаре до 26 мая включительно пройдите самостоятельно регистрацию или обратитесь к вашему представителю с просьбой зарегистрировать вас (если вы — действующий пользователь ПСС «Техэксперт»).

Если у вас не подключен комплект «Техэксперт» для фармацевтических предприятий вы всегда можете получить бесплатный доступ, заполнив форму справа на странице издания.

Вопрос-ответ

Вопрос:



ЕЭК

Просим дать разъяснение по применению пункта 36 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее — Правила регистрации), утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78, в части рассмотрения при регистрации лекарственного препарата отчетов о проведенных клинических исследованиях (модуль 5).

Ответ:

Отчеты о проведенных клинических исследованиях лекарственного препарата, включенные в состав модуля 5 его регистрационного досье, рассматриваются в процессе экспертизы при соблюдении одного из следующих условий:

- клинические исследования проведены в соответствии с законодательством государств — членов Евразийского экономического союза (далее — Союз) и на их территории до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента (добровольца)) или продолжали проводиться по состоянию на 1 января 2016 г. (при завершеном наборе пациентов (добровольцев) в исследование);
- клинические исследования проведены частично или полностью на территориях стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента), на основании которых лекарственный препарат зарегистрирован на территориях стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH);
- клинические исследования, инициированные после 1 января 2016 г., проведены в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Союза, при этом как минимум одно из клинических исследований проведено полностью или частично (в отношении данных, полученных от субъектов исследования) на территории Союза.

Если требования, указанные во втором — четвертом абзацах пункта 36 Правил регистрации, не выполняются, до подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата заявитель проводит клинические исследования (как минимум одно исследование по усмотрению заявителя и по согласованию с уполномоченным органом) полностью или частично на территории Союза или при проведении экспертизы регистрационного досье по решению уполномоченного органа назначается внеплановая инспекция одного из клинических центров, в которых проводилось клиническое исследование.

Отчеты о проведенных клинических исследованиях лекарственного препарата, проведенные в странах ICH в период после 1 января 2016 года (по дате последнего визита последнего пациента), включаемые в состав модуля 5 регистрационного досье,

рассматриваются в процессе экспертизы регистрационного досье только при условии, что как минимум одно из этих исследований полностью или частично выполнено на территории одного из государств — членов Союза.

В иных случаях заявитель до подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата обязан провести клинические исследования (как минимум одно исследование по усмотрению заявителя и по согласованию с уполномоченным органом) полностью или частично на территории Союза либо по решению уполномоченного органа при проведении экспертизы регистрационного досье заявитель должен подвергнуться внеплановой инспекции одного из клинических центров, в котором проводилось клиническое исследование.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных