

В рамках гражданского оборота в соответствии со ст. 52.2 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Испытательным центром ФГБУ «ВГНКИ» по результатам проведения исследований (испытаний) применяется простое бинарное правило принятия решения в рамках установления соответствующего статуса в отношении результатов в АС «Веста», при котором выбор результата ограничен двумя вариантами: «соответствует» или «не соответствует».

В рамках процедуры ввода в гражданский оборот Испытательный центр ФГБУ «ВГНКИ» при выдаче Протокола испытаний делает заключение о соответствии полученных результатов исследований (испытаний) спецификации или стандарту.

Заключение о соответствии является неотъемлемой частью Протокола испытаний и приводится в его заключительной части (после табличной формы «Результаты испытаний»), что обеспечивает четкую идентификацию отношения к конкретным полученным результатам в отношении конкретного исследуемого объекта.

Текстовое содержание заключения о соответствии содержит в себе информацию:

- о применяемом правиле принятия решения;
- об идентификации (конкретный номер, наименование) нормативного документа/стандарта/спецификации на конкретный объект исследований соответствие/несоответствие которому устанавливается;
- четкий перечень контролируемых показателей, по которым установлено соответствие/несоответствие.