



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

12. 04. 2023

№ 25-5/2/2-6125

На № _____ от _____

Министерство промышленности
и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)

Пресненская наб.,
д. 10, стр. 2 (Башня 2),
г. Москва,
125039

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело обращение Минпромторга России от 28.03.2023 № ПЕ-30565/19 (вх. от 30.03.2023 № 2-66506) и направляет подписанное заместителем министра здравоохранения С.В. Глаголевым совместное письмо Минпромторга России и Минздрава России об использовании стандартных образцов при производстве лекарственных средств для медицинского применения.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

С.В. Глаголев

Министерство промышленности
и торговли Российской Федерации

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Производителям лекарственных
средств

Об использовании стандартных образцов
при производстве лекарственных средств
для медицинского применения

Согласно части 19.1 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) стандартные образцы (далее – СО) – вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств.

Согласно статье 18 Закона № 61-ФЗ раздел химической, фармацевтической и биологической документации досье на лекарственный препарат включает в себя копию документов, содержащих информацию о фармацевтической субстанции и лекарственном препарате для медицинского применения, процессе его производства и методах контроля качества, в том числе копию документа, содержащего информацию о перечне СО или веществ, используемых

при осуществлении контроля качества субстанции, а также при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения.

Стандартные образцы, применяемые на территории Российской Федерации, включают в себя: государственные СО (национальные СО, СО утвержденного типа, государственные СО), межгосударственные СО, отраслевые СО (в том числе фармакопейные стандартные образцы (ФСОО)), СО предприятий, а также СО Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений (СО КООМЕТ, СО КООМЕТ), СО фармакопей ЕАЭС (в качестве СО Фармакопей Евразийского экономического союза (далее – Союз) принимаются СО фармакопей государств - членов Союза и основных фармакопей, с которыми гармонизирована Фармакопея Союза).

В соответствии с пунктом 3.5 «ГОСТ 8.315-2019. Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения», введенным в действие приказом Росстандарта от 30 октября 2019 г. № 1059-ст (далее – ГОСТ 8.315-2019), государственный СО – сертифицированный стандартный образец, тип которого утвержден (признан) национальным органом по метрологии, применяемый во всех областях национальной экономики страны, включая сферы законодательной метрологии.

Обращаем внимание, что межгосударственные СО, государственные СО, СО фармакопей ЕАЭС соответствуют требованиям определения СО, предусмотренным Законом № 61-ФЗ, и могут применяться в отрасли в соответствии с областью применения.

В соответствии с действующим законодательством производитель обязан использовать при производстве СО, включенные в регистрационное досье на лекарственный препарат.

В настоящее время в сфере обращения лекарственных средств используются стандартные образцы, аттестованные в соответствии с государственной фармакопеей, фармакопейные стандартные образцы Государственной фармакопей Российской Федерации, фармакопейные стандартные образцы фармакопей Евразийского экономического союза, фармакопейные стандартные образцы ведущих фармакопей мира, государственные стандартные образцы, а также рабочие стандартные образцы предприятий.

В условиях санкционной политики одним из механизмов поддержки производителей лекарственных средств является расширение и упрощение возможности использования отечественных стандартных образцов.

Дополнительно обращаем внимание, что в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440, в случае включения в перечень лекарственных препаратов, в отношении которых межведомственной комиссией, положение о которой утверждено приказом Минздрава России от 10 июня 2022 г. № 399, определена дефектура или риск ее возникновения, производитель может воспользоваться в том числе механизмом ускоренного внесения изменений в документы содержащиеся в регистрационном досье лекарственного препарата без проведения экспертизы качества лекарственного средства в течение 10 дней. Данные изменения могут включать замену и (или) добавление производителей и (или) поставщика стандартных образцов и (или) аналогичных стандартных образцов, аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением, изменением или добавлением альтернативных стандартных образцов, используемых в аналитических методиках.

Заместитель Министра
промышленности и торговли
Российской Федерации


Е.Г. Приезжева

от 25.04.2023 № ПЕ-42759/19

Заместитель Министра
здравоохранения
Российской Федерации


С.В. Глаголев

от 25.04.2023 № 25-5/12/2-7163