

ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ И ВВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок формирования и ведения Реестра фармакопейных стандартных образцов Государственной Фармакопеи Российской Федерации (далее – Порядок) устанавливает процедуру формирования и ведения Реестра фармакопейных стандартных образцов Государственной фармакопеи Российской Федерации (далее – Реестр ФСО ГФ РФ), применяемых для оценки качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, а также определяет состав сведений реестровых записей, содержащихся в Реестре ФСО ГФ РФ.

1.2. Настоящий Порядок разработан в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, в том числе:

- Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ);
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 202 «О метрологической службе Министерства здравоохранения Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»;
- ОФС.1.1.0007.18 «Стандартные образцы» (Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I);
- СОП ОО-069 «Порядок разработки «домашних» программных продуктов и поддержания их работоспособности с целью обеспечения целостности и правильности электронных данных».

2. Термины и определения

В настоящем Порядке используются следующие термины и их определения:

Реестр фармакопейных стандартных образцов Государственной Фармакопеи Российской Федерации	— перечень утвержденных фармакопейных стандартных образцов, размещенный в открытом доступе на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.
Фармакопейный стандартный образец Государственной Фармакопеи Российской Федерации	— стандартный образец, представляющий собой вещество, посредством сравнения с которым 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.
Аттестация стандартных образцов	— исследование, направленное на установление значений аттестованных характеристик в соответствии с программой и/или методикой испытаний, с последующим оформлением надлежащих документов (паспорт, инструкция по применению СО, макетов этикетки первичной упаковки). Аттестация СО предполагает проведение испытаний по исследованию однородности, стабильности, определению аттестованного значения и границ его погрешности или неопределенности, определению оптимальных условий хранения и транспортировки.
Реестровый номер ФСО РФ	— кодовое обозначение, присвоенное фармакопейному стандартному образцу для его идентификации.

3. Формирование и ведение Реестра фармакопейных стандартных образцов Государственной Фармакопеи Российской Федерации

3.1. Реестр ФСО ГФ РФ является постоянно актуализируемой базой данных аттестованных ФСО ГФ РФ, находящийся в открытом доступе на информационном ресурсе ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России в сети интернет по адресу <https://www.regmed.ru/>.

3.2. Реестр ФСО ГФ РФ состоит из разделов, которые содержат сведения об аттестованных фармакопейных стандартных образцах Государственной фармакопеи Российской Федерации (далее – ФСО ГФ РФ):

- ФСО ГФ РФ химического происхождения;
- ФСО ГФ РФ растительного происхождения;
- ФСО ГФ РФ биологической природы.

3.3. В Реестре ФСО ГФ РФ размещается следующая информация:

- реестровый номер ФСО ГФ РФ;
- наименование ФСО ГФ РФ;
- назначение ФСО ГФ РФ;
- номер приказа об утверждении ФСО ГФ РФ;
- дата приказа об утверждении ФСО ГФ РФ.

3.4. Реестр ФСО ГФ РФ ведется по установленной форме.

3.5. Управление информатизации обеспечивает необходимый функционал по ведению Реестра ФСО ГФ РФ и размещению информации о ФСО ГФ РФ в открытом доступе на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

3.6. В течение 5 рабочих дней после утверждения ФСО ГФ РФ приказом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств (для ФСО ГФ РФ химического и/или растительного происхождения) и испытательный центр экспертизы качества МИБП (для ФСО ГФ РФ биологической природы) вносят информацию в Реестр ФСО ГФ РФ.

3.7. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств (для ФСО ГФ РФ химического и/или растительного происхождения) и испытательный центр экспертизы и качества МИБП (для ФСО ГФ РФ биологической природы) являются ответственными за достоверность представляемых сведений и своевременное обновление сведений, содержащихся в Реестре ФСО ГФ РФ.

3.8. Проведение технических мер по защите информации, содержащейся в Реестре ФСО ГФ РФ, от несанкционированного доступа обеспечивает управление информатизации.