

ПОЛОЖЕНИЕ О МЕТРОЛОГИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Область применения

1.1. Настоящее Положение о Системе метрологического обеспечения в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - Положение) разработано в целях выполнения требований Приказа Минздрава России от 20.03.2020 N 202 "О Метрологической службе Министерства здравоохранения Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения".

1.2. Настоящее Положение устанавливает цели, структуру и функции Системы метрологического обеспечения.

1.3. Система метрологического обеспечения функционирует в соответствии с национальным и международным законодательством в сфере обращения лекарственных средств и единства измерений.

1.4. Термины и понятия, применяемые в настоящем Положении, соответствуют Федеральному закону от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", нормативным правовым актам по обеспечению единства измерений и документам ГСИ.

2. Нормативная база по обеспечению единства и требуемой точности измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

- Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений";
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об обращении лекарственных средств";
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.03.2020 № 202 «О Метрологической службе Министерства здравоохранения Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.03.2022 № 127 «Об утверждении состава Метрологической службы

Министерства здравоохранения Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»;

- Государственная фармакопея Российской Федерации.

3. Сокращения

В настоящем Положении используются следующие сокращения:

ИЦЭК ЛС	- испытательный центр экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
ИЦЭК МИБП	- испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
Институт фармакопеи	- Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
МО	- метрологическое обеспечение измерений – деятельность, направленная на: <ul style="list-style-type: none"> • создание фармакопейных стандартных образцов; • правильный их выбор и применение; • разработку и применение метрологических правил и норм; • выполнение других метрологических работ, необходимых для обеспечения требуемого качества измерений.
МС Организации	- метрологическая служба Минздрава России; - производители лекарственных средств и контрольно-испытательные лаборатории проводящие измерения с целью осуществления контроля качества лекарственных средств;
СИ Система МО	- средство измерений; - система метрологического обеспечения в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе обеспечения деятельности Метрологической службы Минздрава России;
Служба ФСО	- Служба фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
ФСО	фармакопейный стандартный образец.

4. Цели и задачи МО

Система МО создается и функционирует в целях:

- нормативного, организационного и технического обеспечения единства и требуемой точности измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- достижения требуемой точности измерений, достоверности контроля и сопоставимости результатов измерений при установлении и соблюдении требований к фармакопейным стандартным образцам, стандартным образцам на лекарственные средства для медицинского применения (далее - лекарственные средства), рабочим стандартным образцам на лекарственные средства для медицинского применения, создания фармакопейных стандартных образцов для целей осуществления контроля качества исследуемых лекарственных средств, а также разработку фармакопейных статей и общих фармакопейных статей в соответствии с федеральным законодательством;
- обеспечения доказательной базы при контроле качества и оценке соответствия исследуемых лекарственных средств;
- получения достоверных результатов определения характеристик и параметров при осуществлении контроля качества исследуемых лекарственных средств;
- повышения уровня развития измерительной техники и процессов измерений в Организациях, внедрения современных средств и методов измерений, автоматизированного контрольно-измерительного оборудования, информационно-измерительных систем и комплексов, применяемых в Организациях;
- определения основных направлений деятельности по метрологическому обеспечению научных разработок, проектирования, производства и утилизации продукции, иных областей деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- организации и осуществления производства ФСО;
- формирования нормативной базы по обеспечению единства и требуемой точности измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и среды функционирования Системы.

5. Структура и функции Системы МО

5.1. Система МО включает:

- участников работ по обеспечению единства измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения при установлении и соблюдении требований к фармакопейным стандартным

образцам для целей осуществления контроля качества исследуемых лекарственных средств;

- фармакопейные статьи и общие фармакопейные статьи,
- нормативные документы, регламентирующие отношения, возникающие при выполнении измерений, установлении и соблюдении требований к измерениям, единицам величин, эталонам единиц величин, СИ, СО, методикам (методам) измерений и их применению.

5.2. Структура Системы МО приведена в Приложении А.

5.3. К участникам работ по обеспечению единства измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, включенных в систему МО, относятся:

- Метрологическая служба Минздрава России;
- Служба ФСО ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- Институт фармакопеи ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- ИЦЭК ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- ИЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

5.4. Цели и задачи Системы МО:

- развитие системы метрологического обеспечения в сфере обращения лекарственных средств;
- проведение единой научно-технической политики в области метрологического обеспечения в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- организация работ по обеспечению единства измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- организация работ по аттестации и реализации фармакопейных стандартных образцов;
- организация работ по формированию банка контрольных экземпляров фармакопейных стандартных образцов;
- организация работ по формированию и ведению реестра фармакопейных стандартных образцов;
- обеспечение субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения фармакопейными стандартными образцами для контроля качества лекарственных средств;
- осуществление взаимодействия в установленном порядке с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации,

Росстандартом, Федеральной службой по аккредитации и другими федеральными органами исполнительной власти, государственными научными метрологическими институтами и иными организациями по вопросам обеспечения единства и требуемой точности измерений;

- организация и проведение работ в установленном порядке по международному сотрудничеству в области обеспечения единства и требуемой точности измерений;
- осуществлять иные полномочия, установленные федеральным законодательством в области обеспечения единства измерений.

5.5. Функции и обязанности участников Системы

Метрологическая служба осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением о Метрологической службе по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений.

Метрологическую службу возглавляет главный метролог, являющийся руководителем ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Главный метролог отвечает за организацию обеспечения единства измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в рамках своих полномочий.

Основу функционирования Метрологической службы составляет нормативная база по обеспечению единства и требуемой точности измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Метрологическая служба ведет переписку с Организационными, органами государственной власти и органами местного самоуправления в рамках своих функциональных полномочий, а также заверяет печатью МС документы, связанные с деятельностью МС Министерства здравоохранения (главного метролога Министерства здравоохранения).

5.5.1. Метрологическая служба:

- координирует работы по метрологическому обеспечению в сфере обращения лекарственных средств;
- организует информационное и научно-методическое сопровождение работ по метрологическому обеспечению в сфере обращения лекарственных средств
- инициирует работы по развитию системы метрологического обеспечения в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

5.5.2. Главный метролог:

- организует деятельность Метрологической службы;
- осуществляет общее руководство и координацию работ по аттестации фармакопейных стандартных образцов;
- организует разработку нормативных документов, регламентирующих качество и безопасность применения фармакопейных стандартных образцов;
- утверждает документы по аттестации фармакопейных стандартных образцов, ведению реестра фармакопейных стандартных образцов, ведению банка фармакопейных стандартных образцов;
- дает поручения (указания) должностным лицам Метрологической службы по вопросам организации метрологического обеспечения в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- ведет переписку с субъектами обращения лекарственных средств по вопросам, относящимся к компетенции Метрологической службы;
- участвует в научно-технических работах по обеспечению единства измерений;
- вносит на рассмотрение вопросы, связанные с обеспечением единства измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- определяет основные направления деятельности по обеспечению единства измерений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- участвует в конференциях, выставках, семинарах и других мероприятиях по вопросам метрологического обеспечения в сфере обращения лекарственных средств.

5.5.3. Служба ФСО:

- проводит анализ и планирование работ по метрологическому обеспечению, в том числе в части анализа, прогнозирования и определения потребности в фармакопейных стандартных образцах;
- готовит предложения в план проведения работ по наработке ФСО;
- разрабатывает документацию, регламентирующую качество и безопасность применения фармакопейных стандартных образцов;
- осуществляет анализ и адаптацию международной нормативной базы по обеспечению единства и требуемой точности измерений при аттестации ФСО;
- осуществляет научно-методическую координацию работ по аттестации методик (методов) измерений, испытаний и контроля, проведению испытаний ФСО в целях утверждения их типа;

- проводит аттестацию фармакопейных стандартных образцов;
- ведет реестр фармакопейных стандартных образцов;
- хранит архив документации по аттестации фармакопейных стандартных образцах;
- проводит работы по обеспечению субъектов обращения лекарственных средств фармакопейными стандартными образцами в количестве, необходимом для проведения исследований качества лекарственных средств, по возмездным договорам (соглашениям), заключённым в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации;
- осуществляет научно-методическую координацию межлабораторных сличительных испытаний в области использования ФСО;
- участвует в проведении метрологической экспертизы документации, разрабатываемой или поступающей в Службу ФСО;
- выполняет функции информационного центра по метрологическому обеспечению, ведет официальный сайт МС Министерства здравоохранения www.regmed.ru в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, предоставляет информацию для ее последующего внесения в разделы ФСО;
- выполняет иные функции, установленные положением о Службе ФСО.

5.5.4. Институт фармакопеи:

- обеспечивает выработку единой политики по обеспечению единства измерений в установленной области деятельности;
- осуществляет перспективное планирование работ в области обеспечения единства и требуемой точности измерений в установленной области деятельности;
- организует проведение экспертизы нормативной документации, разрабатываемой или поступающей в Институт фармакопеи;
- разрабатывает нормативные и методические документы по метрологическому обеспечению;
- формирует предложения в перечень измерений при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- осуществляет разработку и внедрение новых методов испытаний с применением ФСО в фармакопейные статьи Государственной фармакопеи;
- проводит мониторинг и анализ состояния потребности Организаций в ФСО;
- готовит предложения в план проведения работ по наработке ФСО.

5.5.5. ИЦЭК МИБП:

- осуществляет анализ и адаптацию международной нормативной базы по обеспечению единства и требуемой точности измерений при аттестации ФСО;
- осуществляет научно-методическую координацию работ по аттестации методик (методов) измерений, испытаний и контроля, проведению испытаний ФСО;
- осуществляет научно-методическую координацию работ по метрологическому обеспечению для целей учета и контроля ФСО;
- участвует в разработке нормативной (методической) документации по метрологическому обеспечению;
- проводит анализ и готовит предложения по актуализации действующей нормативной базы по обеспечению единства и требуемой точности измерений при аттестации ФСО;
- участвует в проведении метрологической экспертизы документации, разрабатываемой или поступающей в Службу ФСО;

5.5.6. ИЦЭК ЛС

- Получение первичных данных для метрологического обеспечения ФСО.

Реализация вышеуказанных обязанностей основана на комплексном подходе и проводится на основании регламентирующих документов, разрабатываемых Метрологической службой и устанавливающих ключевые требования и подходы к проведению работ по аттестации фармакопейных стандартных образцов, созданию и развитию банка контрольных экземпляров фармакопейных стандартных образцов.

Структура Системы метрологического обеспечения
Метрологической службы Минздрава России

