

Утверждаю  
Главный метролог Минздрава России  
И.о. генерального директора  
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  
В.В. Косенко

«19» декабря 2023

**План мероприятий Метрологической службы Министерства здравоохранения Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств на 2023-2025 г.г.**

№	Мероприятие	Срок исполнения	Ответственный
<b>I. Формирование единых методологических подходов к проведению испытаний лекарственных средств</b>			
1.	Актуализация общих фармакопейных и фармакопейных статей Государственной фармакопеи РФ с включением новых методов контроля качества лекарственных средств	На постоянной основе	ФГБУ «НЦЭСМП»
2.	Разработка методологии переход с методов <i>in vivo</i> на методы <i>in vitro</i> по показателям «Пирогенность», «Аномальная токсичность», «LAL-тест»	IV кв. 2024	ФГБУ «НЦЭСМП»
3.	Актуализация руководств по контролю качества лекарственных средств в соответствии с современными требованиями	IV кв. 2024	ФГБУ «НЦЭСМП»
<b>II. Материальное обеспечение проведения испытаний национальными стандартными образцами и эталонными материалами</b>			
1.	Разработать и утвердить Службой качества ФГБУ НЦЭСМП документацию системы менеджмента качества Службы ФСОиФИ	I кв. 2024	ФГБУ «НЦЭСМП»
2.	Пройти аккредитацию Службы ФСОиФИ в качестве «Производителя СО» в аккредитующем органе «Аналитика»	II-III кв. 2024	ФГБУ «НЦЭСМП»
3.	Службе ФСОиФИ аттестовать в рамках текущей деятельности: в 2023г – 50 ед. ФСО в 2024г – 70 ед. ФСО в 2025г – 100 ед. ФСО	IV кв. 2023 IV кв. 2024 IV кв. 2025	ФГБУ «НЦЭСМП»
4.	Службе ФСОиФИ аттестовать в рамках Гранта в 2023-24г 26 ед. ФСО	IV кв. 2024	ФГБУ «НЦЭСМП»

<b>III. Повышение уровня компетенций сотрудников испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.</b>			
1.	Создать на базе Службы ФСОиФИ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России отдел межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	IV кв. 2023г	ФГБУ «НЦЭСМП»
2.	Аккредитовать в Росаккредитации отдел МСИ на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 17025 в качестве провайдера МСИ	III кв.2024г	ФГБУ «НЦЭСМП»
3.	Провести первый раунд МСИ	IV кв. 2024г	ФГБУ «НЦЭСМП», ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»
4.	Ввести в программу учебного центра ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России практические курсы повышения квалификации сотрудников производственных лабораторий	I кв. 2024г	ФГБУ «НЦЭСМП»
5.	Сформировать на лабораторной базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России модуль для проведения практических курсов повышения квалификации сотрудников производственных лабораторий	I кв. 2024г	ФГБУ «НЦЭСМП»
6.	Организация обучения в области стандартизации и метрологии	ежегодно	ФГБУ «НЦЭСМП»
<b>IV. Международное сотрудничество по вопросам стандартизации лекарственных средств.</b>			
1.	Службе ФСОиФИ пройти стажировку в Китайском Национальном институте синтетических лекарственных средств (ICDC NIFDC)	IV кв. 2023	ФГБУ «НЦЭСМП», ICDC NIFDC
2.	Сотрудникам лабораторий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России пройти стажировку в Китайском Национальном институте биологических лекарственных средств (IBPC NIFDC)	IV кв. 2023	ФГБУ «НЦЭСМП», IBPC NIFDC
3.	Формирование фонда фармакопейных стандартных образцов совместно с Национальным институтом по контролю продуктов питания и лекарственных средств (NIFDC) – совместная аттестация ФСО – 50 шт	IV кв. 2025	ФГБУ «НЦЭСМП», ICDC NIFDC
<b>V. Организационные мероприятия.</b>			
1.	Проводить заседания Метрологической службы Минздрава России не реже 1 раза в год	Ежегодно	Главный метролог Минздрава России
2.	Принять Концепцию развития метрологической службы в сфере обращения лекарственных средств на период до 2025 года	III кв.2024г	Главный метролог Минздрава России
3.	Подготовка и участие в конференциях, и семинарах по вопросам метрологического обеспечения	На постоянной основе	ФГБУ «НЦЭСМП»
4.	Подготовка и размещение информации в области метрологического обеспечения	IV кв. 2023	ФГБУ «НЦЭСМП»