

**Об утверждении
Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов
непосредственно в медицинских организациях**

В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 31, ст. 4161, № 42, ст. 5293, № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446, № 53, ст. 7587; 2013 № 27, ст. 3477, № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях согласно приложению.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2016 года.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение к приказу Министерства
здравоохранения Российской
Федерации
от « ___ » _____ 2014 г. № _____

**Порядок
изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов
непосредственно в медицинских организациях**

1. Настоящий порядок регулирует вопросы изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности (далее – Порядок)¹.

2. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинских организациях осуществляется в контролируемых зонах (помещениях), отвечающих требованиям санитарных правил² в области обеспечения радиационной безопасности.

Не допускается одновременное изготовление различных радиофармацевтических лекарственных препаратов в одной рабочей зоне (горячей камере, ламинарной зоне или шкафу).

3. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинских организациях осуществляется специалистами с высшим или средним медицинским, фармацевтическим, биологическим, химическим, химико-технологическим, биотехнологическим образованием с соблюдением требований по охране труда³.

4. Медицинская организация утверждает документацию по изготовлению и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, в которой с учетом требований соответствующих фармакопейных статей и общих

¹ Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 3, ст. 141; 2004, № 35, ст. 3607; 2008, № 30, ст. 3616; 2011, № 30, ст. 4590, ст. 4596)

² Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2003, № 2, ст. 167; № 27, ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 49, ст. 6070; 2008, № 29, ст. 3418; 2009, № 1, ст. 17; 2011, № 1, ст. 6; № 30, ст. 4590, ст. 4596; 2012, № 26, ст. 3446)

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 января 2002 г. № 18 «О Типовой инструкции по охране труда для персонала отделений лучевой терапии» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 апреля 2002 г., регистрационный № 3359), приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 января 2002 г. № 20 «О Типовой инструкции по охране труда для персонала отделений радионуклидной диагностики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 апреля 2002 г., регистрационный № 3380)

фармакопейных статей последовательно (поэтапно), подробно описывается технология изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, устанавливаются предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов, включая требования к выпуску и сроку хранения, упаковке и маркировке, контролю качества, документацию по проведению операций, связанных с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией) оборудования (далее – документация по изготовлению и обеспечению качества).

Работники медицинской организации, осуществляющие изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, должны иметь на своих рабочих местах документацию по изготовлению и обеспечению качества и проходить соответствующее обучение в случае пересмотра указанной документации.

5. Изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата для пациента осуществляется в соответствии с назначением лечащего врача (требованием).

6. Документ, подтверждающий, что лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества, подписывается сотрудником медицинской организации, ответственным за выпуск лекарственного препарата, и учитывается медицинской организацией в журнале изготовления лекарственных препаратов радиофармацевтических лекарственных препаратов по форме согласно Приложению № 1 к Порядку.

