

**Приказ Минздрава России №211н от 27.04.2015 г. «Об утверждении порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях»**

В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797) приказываю:

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 27 апреля 2015 г. N 211н

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 <1> (далее - Порядок).

-----  
<1> Федеральный закон от 9 января 1996 г. N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 3, ст. 141; 2004, N 35, ст. 3607; 2008, N 30, ст. 3616; 2011, N 30, ст. 4590, 4596).

2. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинских организациях осуществляется в контролируемых зонах (помещениях), отвечающих требованиям санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов <1> в области обеспечения радиационной безопасности.
-

<1> Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2003, N 2, ст. 167; N 27, ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2007, N 49, ст. 6070; 2008, N 29, ст. 3418; 2009, N 1, ст. 17; 2011, N 1, ст. 6; N 30, ст. 4590, 4596; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4079; N 48, ст. 6165; 2014, N 26, ст. 3366, 3377).

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 с соблюдением требований охраны труда <1> работниками структурного подразделения медицинской организации, к функциям которого отнесено изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, прошедшими обучение по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов.

---

<1> Статья 209 Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 3; 2006, N 27, ст. 2878; 2009, N 30, ст. 3732; 2011, N 30, ст. 4586; 2013, N 52, ст. 6986).

4. Медицинская организация утверждает документацию по изготовлению и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, в которой с учетом требований соответствующих фармакопейных статей и общих фармакопейных статей <1> последовательно (поэтапно), подробно описывается технология изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, устанавливаются предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов, требования к сроку их хранения, упаковке и маркировке, контролю качества, а также требования к проведению операций, связанных с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией) оборудования (далее - документация по изготовлению и обеспечению качества).

-----

<1> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 756н "Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о государственной фармакопее" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный N 18298).

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 внесения изменений в указанную документацию.

5. Изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата для пациента осуществляется по письменной заявке уполномоченного работника

медицинской организации в соответствии с назначением лечащего врача, внесенным в медицинскую документацию пациента.

6. Документ, подтверждающий, что радиофармацевтический лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества, подписывается работником медицинской организации, ответственным за изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата, и учитывается медицинской организацией в журнале изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов по рекомендуемому образцу согласно приложению к настоящему Порядку.

Приложение  
к Порядку изготовления  
радиофармацевтических лекарственных  
препаратов непосредственно  
в медицинских организациях,  
утвержденному приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 27 апреля 2015 г. N 211н  
Рекомендуемый образец

Журнал

изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов

N п/ п	N заявки на изготовление	Дата изготовления радиофармацевтиче ского лекарственного препарата	N и дата документа, подтверждающего, что радиофармацевтиче ский лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества	Активность радиофармацевтиче ского лекарственного препарата, мегабеккерель (МБк)
1	2	3	4	5
