Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО

от 5 августа 2016 г. N 2070168/25-4

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России рассмотрел обращение в связи с вступлением в силу [приказа](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9C99F3A4C95E515A44472D62E16J9k1I) от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (далее - правила) относительно разъяснения требований ранее утвержденных приказов и Методических рекомендаций в области контроля качества экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов и сообщает следующее.

Министерством здравоохранения Российской Федерации в настоящее время готовится приказ об отмене приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 1997 г. [N 214](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB06D29F34A43A817BDDC697A31E961BCDC8E624194FA0AA55A6ED42CJ1k4I) "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)", от 21 октября 1997 г. [N 308](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0692BF94340F51DB585657836E63EB9C99F3A4C95E515A44472D62E16J9k1I) "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм", от 16 октября 1997 г. [N 305](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0692BF9434FF51DB585657836E63EB9C99F3A4C95E515A44472D62E16J9k1I) "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках" в части требований, противоречащих действующим правилам.

Изготовление лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовки осуществляется по усмотрению руководителя производственной аптеки или провизора-технолога и зависит от количества поступающих требований-накладных от медицинских организаций, номенклатуры выписываемых прописей, и может выполняться с целью оптимизации производственных процессов в аптеке.

В [п. 3](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40BA44367807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил имеется указание об использовании фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Правила в [п. 77](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E409A04667807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I), [87](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E408A54C67807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I), [102](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E408AC4567807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) не содержат требований к вспомогательным веществам, подразумевается использование вспомогательных веществ, по степени чистоты, предназначенных для фармацевтического производства, или в исключительных случаях, для пищевого производства, допуск которых для экстемпорального производства определяется при входном контроле качества вспомогательных веществ при их приемке в аптеке. Кроме того в [п. 11](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40BA04567807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) не содержится конкретных наименований вспомогательных веществ, так как описываются общие правила изготовления экстемпоральных лекарственных форм, использование вспомогательного вещества обусловлено частной технологией изготовления экстемпоральной прописи, при отсутствии иных указаний используется лактозы моногидрат. В [п. 14](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40BA34767807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил подразумевается использование лактозы моногидрата с качеством для фармацевтического производства.

Методические рекомендации по анализу лекарственных препаратов, утвержденные МЗ СССР, а также Руководства по анализу разных лет издания являются документами в области контроля качества в соответствии с [п. 4](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40BA44C67807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил, если они описывают методики контроля качества или содержат известные методы контроля качества, а также перечень нормированных показателей качества типовой или индивидуальной прописи изготовленного лекарственного препарата.

Для отнесения лекарственных средств к "сильнодействующим лекарственным средствам", и "ядовитым средствам" рекомендуем воспользоваться [постановлением](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB2692AF8434EF51DB585657836E63EB9C99F3A4C95E515A44472D62E16J9k1I) Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации", а также [приказом](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB26B28F24741F51DB585657836E63EB9C99F3A4C95E515A44472D62E16J9k1I) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету".

В соответствии с [п. 11](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40BA04567807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I), [58](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40AA24467807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) и [76](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E409A14C67807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил порошки, суспензии, эмульсии, мази могут изготавливаться с использованием смесителей различной конструкции и измельчителей (порошки). Конструкция данных приборов описана в учебниках по фармацевтической технологии. Предметом правил не является установление требований к технологическому оборудованию, используемому при изготовлении лекарственных препаратов.

Помимо этого, [правила](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40BA44467807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) не устанавливают требования к фильтровальным материалам и установкам, используемым для фильтрования инъекционных и инфузионных растворов.

В соответствии с [п. 96](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E408A14C67807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов. Для контроля режимов стерилизации Методические указания по изготовлению стерильных растворов Минздравмедпрома России, 1994 года устарели, существуют более современные методы стерилизации.

В соответствии с [п. 99](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E408A34167807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил оценка качества инъекционных и инфузионных растворов после стерилизации проводится в том числе по показателям стерильности, пирогенности или содержанию бактериальных эндотоксинов.

[Правилами](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40BA44467807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) не предусматривается возможность снижения аптечной организацией частоты контроля изготавливаемых стерильных лекарственных препаратов по показателям "стерильность" и "пирогенность".

Для стерильных инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов, имеющих сроки годности менее 14 дней, контроль образцов изготовленной партии на стерильность является обязательной с ретроспективной оценкой результатов.

В то же время стерильные лекарственные препараты, предназначенные для наружного применения, не требуют контроля качества по показателю "пирогенность". Частота определения показателя "стерильность" для таких препаратов также может быть снижена.

В [п. 126](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40FAD4667807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил указаны условия осуществления физического контроля лекарственного препарата, в том числе предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года.

В соответствии с [п. 130](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40FAC4C67807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил вода очищенная и вода для инъекций должны ежеквартально подвергаться полному качественному и количественному анализу воды. Ответственного за выполнение ежеквартального анализа воды очищенной устанавливает руководитель аптеки.

Согласно [п. 131](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40EA54267807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя учреждения и печатью вышестоящей организации. Однако, по мнению департамента, не следует заверять указанный журнал в вышестоящей организации. Необходимые корректировки [п. 131](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40EA54267807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил будут внесены Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с [п. 136](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E40EA14667807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) правил микробиологический контроль растворов, за исключением растворов индивидуального изготовления, на стерильность и испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи XII издания или иного документа в области контроля качества, документ не устанавливает орган исполнительной власти или его структуру, ответственную за проведение анализа.

[Таблица 9](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E402A24C67807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) приложения 3 к правилам содержит допустимые погрешности при измерении величины рН, в том числе, с использованием индикаторной бумаги, а не только потенциометрического метода.

Для приготовления 10% раствора для инъекций должен использоваться глицерин для фармацевтического производства.

Для раствора натрия хлорида 0,45 - 10% установлен срок хранения 90 суток ([позиция 27](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E603A04167807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) приложения 15 к правилам), а для раствора натрия хлорида 3% установлен срок хранения 2 суток в соответствии с [позицией 28](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E603A34467807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) приложения 15 к правилам.

Растительные масла персиковое, оливковое, подсолнечное: [позиции 113](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E708A64267807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I), [114](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E708A14567807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I), [115](consultantplus://offline/ref=7A372D07D6FE9FA3652FFA5C814D385FB0622BFB4A4FF51DB585657836E63EB9DB9F624095E708A14267807F50C4F9F43D597B0087D002BBJAk3I) таблицы N 3 приложения 15 к правилам, рекомендуется использовать фармацевтического качества, так как они являются фармацевтическими субстанциями для изготовления лекарственных препаратов для ухода за новорожденными детьми.

Заместитель директора Департамента

В.Ю.ЕМЕЛЬЯНОВ