



**МИНИСТР**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Субъектам обращения  
лекарственных средств,  
лабораториям, аккредитованным  
в области контроля качества  
лекарственных средств

29.04.2020 № 20-0/И/2-5699

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает, что в целях организации деятельности по обеспечению единства измерений в пределах установленной компетенции в соответствии со статьей 22 Федерального закона от 26 июня 2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» и приказом Минздрава России от 20 марта 2020 г. № 202 (далее - Приказ) создана Метрологическая служба Министерства здравоохранения Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее – Метрологическая служба).

В соответствии с Приказом организация деятельности по метрологическому обеспечению в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе обеспечение деятельности Метрологической службы, осуществляется ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

К функциям Метрологической службы отнесено создание, организация и координация, определение основных направлений развития, анализ и прогнозирование потребностей, информационное и научно-методическое сопровождение, развитие системы, планирование, в том числе в части определения потребности, аттестация, разработка и утверждение документации, регламентирующей качество и безопасность применения по метрологическому обеспечению фармакопейными стандартными образцами, стандартными образцами и рабочими стандартными образцами на лекарственные средства.

Так же к функциям Метрологической службы отнесено создание и ведение банка контрольных экземпляров фармакопейных стандартных образцов, стандартных образцов на лекарственные средства, организация работ по ведению реестра фармакопейных стандартных образцов, обеспечение субъектов обращения лекарственных средств фармакопейными стандартными образцами, стандартными образцами на лекарственные средства в количестве, необходимом для проведения исследований качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, по возмездным договорам (соглашениям), заключенным в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации, разработка фармакопейных статей и общих фармакопейных статей.

Для реализации Метрологической службой указанных функций в структуре подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации федеральных государственных бюджетных учреждениях создана соответствующая лабораторная база.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D5D11D05000000A01CD692122E0001  
Кому выдан: Мурашко Михаил Альбертович  
Действителен: с 22.01.2020 до 22.01.2021

М.А. Мурашко