



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

З.В. Доду № *0011 - 1203/24*

На № _____ от _____

О средствах измерений



2612699

Руководителям
организаций оптовой торговли
лекарственными средствами для
медицинского применения,
аптечных организаций, медицинских
организаций

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по вопросу использования средств измерений для контроля условий хранения лекарственных средств для медицинского применения сообщает следующее.

В соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств и осуществлении фармацевтической деятельности помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных приборов), который ведется ответственным лицом.

Отношения, возникающие при выполнении измерений, установлении и соблюдении требований к измерениям, средствам измерений, при осуществлении деятельности по обеспечению единства измерений, предусмотренной законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, в том числе при выполнении работ и оказании услуг по обеспечению единства измерений регулирует Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Закон).

В соответствии со ст. 1 Закона сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется на измерения, к которым в целях защиты прав и законных интересов граждан, общества и государства от отрицательных последствий недостоверных результатов измерений; обеспечение потребности граждан, общества и государства в получении объективных, достоверных и сопоставимых результатов измерений, используемых в целях защиты жизни и здоровья граждан, установлены обязательные метрологические требования и которые выполняются в том числе при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Согласно ст. 9 Закона порядок отнесения технических средств к средствам измерений устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и

нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений.

Государственный реестр средств измерений утвержденного типа опубликован в федеральной государственной информационной системе Росстандарта, в подсистеме «Метрология «Аршин».

В соответствии со ст. 13 Закона средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

В соответствии со ст. 18 Закона средства измерений, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, могут в добровольном порядке подвергаться калибровке. Выполняющие калибровку средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели в добровольном порядке могут быть аккредитованы в области обеспечения единства измерений.

Учитывая изложенное, оборудование, используемое для контроля условий хранения лекарственных средств (температуры, влажности), должно быть внесено в государственный реестр средств измерений, и подвергаться обязательной поверке.



Д.В. Пархоменко