



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«Московский эндокринный завод»



## **Иерархия стандартных образцов фармацевтического назначения и их применение**

Атаев Роман Романович  
Начальник управления разработки  
и производства стандартных образцов  
ФГУП «Московский эндокринный завод»

**Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст.4**

**П.22, качество лекарственного средства** - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

**П.23, безопасность лекарственного средства** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

**П.24, эффективность лекарственного препарата** - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

**ст.4, п.19.1, Стандартные образцы** - вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств.

**ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики, стандартный объект (образец), "контрольный" объект (образец) (reference item, "control item"):** Объект (образец), используемый для сравнения с объектом испытания, имеющий официально удостоверенный состав.



## Фармакопейные стандартные образцы



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

## Нефармакопейные стандартные образцы



ENDOPHARM



World Health  
Organization



Mikromol

LoGiCal®







Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Производителям лекарственных средств

Об использовании стандартных образцов при производстве лекарственных средств для медицинского применения

Согласно части 19.1 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) стандартные образцы (далее – СО) – вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств.

Согласно статье 18 Закона № 61-ФЗ раздел химической, фармацевтической и биологической документации досье на лекарственный препарат включает в себя копию документов, содержащих информацию о фармацевтической субстанции и лекарственном препарате для медицинского применения, процессе его производства и методах контроля качества, в том числе копию документа, содержащего информацию о перечне СО или веществ, используемых

2

при осуществлении контроля качества субстанции, а также при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения.

Стандартные образцы, применяемые на территории Российской Федерации, включают в себя: государственные СО (национальные СО, СО утвержденного типа, государственные СО), межгосударственные СО, отраслевые СО (в том числе фармакопейные стандартные образцы (ФСО)), СО предприятий, а также СО Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений (СО КООМЕТ, СО KOOMET), СО фармакопей ЕАЭС (в качестве СО Фармакопей Евразийского экономического союза (далее – Союз) принимаются СО фармакопей государств - членов Союза и основных фармакопей, с которыми гармонизирована Фармакопея Союза).

В соответствии с пунктом 3.5 «ГОСТ 8.315-2019. Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения», введенным в действие приказом Росстандарта от 30 октября 2019 г. № 1059-ст (далее – ГОСТ 8.315-2019), государственный СО – сертифицированный стандартный образец, тип которого утвержден (признан) национальным органом по метрологии, применяемый во всех областях национальной экономики страны, включая сферы законодательной метрологии.

Обращаем внимание, что межгосударственные СО, государственные СО, СО фармакопей ЕАЭС соответствуют требованиям определения СО, предусмотренным Законом № 61-ФЗ, и могут применяться в отрасли в соответствии с областью применения.

В соответствии с действующим законодательством производитель обязан использовать при производстве СО, включенные в регистрационное досье на лекарственный препарат.

В настоящее время в сфере обращения лекарственных средств используются стандартные образцы, аттестованные в соответствии с государственной фармакопеей, фармакопейные стандартные образцы Государственной фармакопей Российской Федерации, фармакопейные стандартные образцы фармакопей Евразийского экономического союза, фармакопейные стандартные образцы ведущих фармакопей мира, государственные стандартные образцы, а также рабочие стандартные образцы предприятий.

3

В условиях санкционной политики одним из механизмов поддержки производителей лекарственных средств является расширение и упрощение возможности использования отечественных стандартных образцов.

Дополнительно обращаем внимание, что в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440, в случае включения в перечень лекарственных препаратов, в отношении которых межведомственной комиссией, положение о которой утверждено приказом Минздрава России от 10 июня 2022 г. № 399, определена дефектура или риск ее возникновения, производитель может воспользоваться в том числе механизмом ускоренного внесения изменений в документы содержащиеся в регистрационном досье лекарственного препарата без проведения экспертизы качества лекарственного средства в течение 10 дней. Данные изменения могут включать замену и (или) добавление производителей и (или) поставщика стандартных образцов и (или) аналогичных стандартных образцов, аттестованных в соответствии с государственной фармакопеей, используемых в процессах аналитического контроля полупродуктов, фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, а также изменение аналитических методик, связанных с включением, изменением или добавлением альтернативных стандартных образцов, используемых в аналитических методиках.

Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации

Е.Г. Приезжева

от 25.04.2023 № 225-42/159/119

Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

С.В. Глаголев

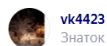
от 25.04.2023 № 25-5/16/12-4163

Обращаем внимание, что межгосударственные СО, государственные СО, СО фармакопей ЕАЭС соответствуют требованиям определения СО, предусмотренным Законом № 61-ФЗ, и могут применяться в отрасли в соответствии с областью применения.



**Биологический стандартный образец (препарат).** Вещество или смесь веществ биологической природы, которые предназначены для использования в соответствии с указаниями ФС или НД, а также отдельных ОФС. Биологические СО являются либо первичными СО, либо вторичными, аттестованными по Международным СО. Их активность, как правило, выражается в МЕ. Могут быть использованы также другие присвоенные значения, например, титр вирусов, или число бактерий.

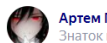
**Международная единица (МЕ, иногда — Единица действия, ЕД)** — в фармакологии это единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности. Используется для витаминов, гормонов, некоторых лекарств, вакцин, компонентов крови и подобных биологически активных веществ.



**vk4423**  
Знаток города 9 уровня

★★★★★ 9.05.2023

Столкнулись с проблемой: Московский завод выпускает препарат Гонадотропин, а В Москве отсутствует в аптеках!!! Это нонсенс!!! Курс лечения прерывать нельзя, в нашем случае ребёнку!!! Что происходит... Читать целиком



**Артем П.**  
Знаток города 2 уровня

★★★★★ 22.12.2022

Второй раз за год пропадает из сети аптек Гонадотропин хорионический!!! В России один завод по его производству и тот прекращает произво



**Тимча Тимча**  
Знаток города 2 уровня

★★★★★ 19.04.2022

В силу обстоятельств вынуждены были приобретать ХГЧ, протокол закончился. Повезло пройти курс до исчезновения препарата. Управление принявшее решение о прекращении данного производства и... Читать целиком



**Valeria G.**  
Знаток города 2 уровня

★★★★★ 16.02.2022

Государственное предприятие-монополист, который перестал выпускать гонадотропин. Препарат этот помогает женщинам забеременеть в наше непростое время. Это антинародно, товарищи.



**Майя Мстоян**  
Знаток города 2 уровня

★★★★★ 12.03.2022

Ребят, вы серьезно решили не производить жизненно-важные препараты? Гонадотропин просто исчез, а аналога нет. Ответьте людям что делать, когда перекрывают кислород по не понятным причинам?



**Алексей Иванов**  
Знаток города 6 уровня

★★★★★ 16.02.2022

Как можно было прекратить выпуск препарата ГОНАДОТРОПИН, который производится только на этом заводе?! Аналогов нет. Вы подрываете здоровье огромного числа людей! Это преступление! Срочно налажь выпуск... Читать целиком



**nix111**  
Знаток города 11 уровня

★★★★★ 3.12.2021

Просто в один прекрасный момент, никому не сообщив, оставили всю страну без гормонального препарата. Кто то покупает импортное г\_но в 5 раз дороже. Кто то просто прерывает курс лечения. В общем... Читать целиком



**Евгений Учанов**  
Знаток города 3 уровня

★★★★★ 21.02.2022

Это уже совсем не смешно! Ни в одной аптеке нельзя найти гонадотропин хорионический! Куда жаловаться??? Президенту уже писать??? Никакой информации, когда появится он в продаже!!



**Viktor Zaharov**  
Знаток города 4 уровня

★★★★★ 3.04.2022

Жаль нет ноль звёзд... как можно было взять и перестать выпускать препарат, который делается только на этом заводе. Преступники.



**Дарья Садовская**  
Знаток города 3 уровня

★★★★★ 16.03.2022

Верните уколы ХГЧ в производство! Импортозамещение в стране, а вы жизненно-важный препарат производить перестали!!





## СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

В подготовке доклада принимали участие:

**Атаев Роман Романович**

Начальник управления разработки  
и производства стандартных образцов  
ФГУП «Московский эндокринный завод»

**Габидова Альфия Эркиновна**

Канд. фарм. наук,  
Первый заместитель Генерального директора по науке  
ФГУП «Московский эндокринный завод»

**Самсонова Татьяна Юрьевна**

Начальник отдела стандартизации и  
регистрации стандартных образцов  
ФГУП «Московский эндокринный завод»

[e-mail: ru-rs@endopharm.ru](mailto:ru-rs@endopharm.ru)