**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ**

**от 22 июня 2018 года**

**Разъяснение Росаккредитации о заполнении области аккредитации испытательными лабораториями (центрами), проводящими исследования (испытания) и измерения лекарственных средств**

В связи с поступающими обращениями аккредитованных лиц, заявителей и иных заинтересованных лиц, связанными с заполнением столбца 2 области аккредитации испытательных лабораторий (центров), проводящих исследования (испытания) и измерения лекарственных средств, Росаккредитация информирует о следующем.

Согласно подпункту 1 пункта 2 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», (далее - Федеральный закон N 412-ФЗ) аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации. Под областью аккредитации понимается сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена или сокращена в рамках соответствующих процедур (пункт 9 статьи 4 Федерального закона N 412-ФЗ).

Образец области аккредитации испытательной лаборатории (центра) , утвержденный приказом Минэкономразвития России от 23.05.2014 N 288 "Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации" , предусматривает указание в столбце 2 области аккредитации документов, содержащих в себе совокупность конкретно указанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности.

При заполнении указываются: реквизиты документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе конкретные пункты, содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, заявленные на аккредитацию.

При этом, при оформлении области аккредитации испытательных лабораторий (центров), проводящих испытания по нормативной документации, утвержденной в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в столбце 2:

- наряду с указанием на государственную фармакопею (ОФС, ФС) допустима формулировка "и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств " во взаимосвязи с объектом исследований (испытаний) и измерений, определяемой характеристикой (показателем) и диапазоном определения;

- наряду с указанием на соответствующие фармакопейные статьи признанных международных фармакопей (USP, BP, EuPh) допустима формулировка "и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включенным в Государственный реестр лекарственных средств " во взаимосвязи с объектом исследований (испытаний) и измерений, определяемой характеристикой (показателем) и диапазоном определения.

В случае отсутствия метода исследования (испытания), измерения в Государственной фармакопее Российской Федерации и признанных международных фармакопеях (USP, BP, EuPh) в столбце 2 допускается указание нормативного документа, не включенного в российскую или другие признанные фармакопеи, конкретизирующего применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающего требования к лекарственным средствам, а также наряду с ним формулировка «и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств» во взаимосвязи с объектом исследований (испытаний) и измерений, определяемой характеристикой (показателем) и диапазоном определения.

Отсутствие такой записи в области аккредитации не исключает для подведомственных Росздравнадзору учреждений, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, возможность проводить исследования (испытания) и измерения по нормативной документации, утвержденной при регистрации лекарственного средства, по методам исследования (испытания), измерения, объектам исследований (испытаний) и измерений, определяемой характеристике (показателю) и диапазону определения, содержащимся в области аккредитации.

При этом протоколы испытаний образцов лекарственных средств, проводимых в соответствии с установленной областью аккредитации, содержат ссылки на соответствующие фармакопейные статьи (при наличии) и нормативную документацию лекарственного препарата, включенную в Государственный реестр лекарственных средств .

Одновременно сообщаем, что согласно требованиям критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326, и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» испытательная лаборатория должна оценить пригодность метода исследований (испытаний) и измерений.

Эффективность метода исследований (испытаний) и измерений и возможность его использования для соответствующего вида продукции определяют одним из следующих способов или их сочетанием:

- калибровкой с использованием исходных эталонов и стандартных образцов;

- сравнением результатов, полученных с помощью других методов;

- межлабораторными сравнительными испытаниями;

- систематическим оцениванием факторов, оказывающих влияние на результат;

- оцениванием неопределенности результатов на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта.

Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к влиянию матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых в соответствии с методиками, пригодность которых подтверждена как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям заказчиков. Результат оценки эффективности и пригодности метода как результат проведенных испытаний должен быть задокументирован соответствующим образом.

Кроме того, для методов исследований (испытаний), измерений лекарственных препаратов, содержащихся в нормативной документации производителя лекарственного препарата, включенной в Государственный реестр лекарственных средств , и прошедших валидацию в рамках регистрации лекарственного препарата, испытательные лаборатории (центры) должны подтвердить воспроизводимость метода в конкретной лаборатории в соответствии с принципами, изложенными в Общей фармакопейной статье "Валидация аналитических методик. ОФС.1.1.0012.15" Государственной фармакопеи Российской Федерации (издание XIII, том 1).

Результаты оценки эффективности и пригодности методов, в том числе в целях формирования области аккредитации, подлежат оценке экспертной группой в ходе соответствующих процедур (аккредитация, расширение области аккредитации, подтверждение компетентности).

Дополнительно сообщаем, что область аккредитации подведомственных Росздравнадзору учреждений возможно утвердить с учетом вышеописанного подхода при очередном прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.