



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 37470

от "29" мая 2015:

П Р И К А З

27 апреля 2015г.

№ 211н

Москва

**Об утверждении  
Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  
непосредственно в медицинских организациях**

В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях согласно приложению.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2016 года.

Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА  
Начальник Общего отдела  
5 мая 2015 г.  
Ю.В. Кулешова  
ДЕПАРТАМЕНТ  
УПРАВЛЕНИЯ  
ДЕЛАМИ И КАДРОВ  
№2

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «17» апреля 2015 г. № 211н

**Порядок  
изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  
непосредственно в медицинских организациях**

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности<sup>1</sup> (далее – Порядок).

2. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинских организациях осуществляется в контролируемых зонах (помещениях), отвечающих требованиям санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов<sup>2</sup> в области обеспечения радиационной безопасности.

Не допускается одновременное изготовление различных радиофармацевтических лекарственных препаратов в одной рабочей зоне (горячей камере, ламинарной зоне или шкафу).

3. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинских организациях осуществляется с соблюдением требований охраны труда<sup>3</sup> работниками структурного подразделения медицинской организации, к функциям которого отнесено изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, прошедшими обучение по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов.

4. Медицинская организация утверждает документацию по изготовлению и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, в которой с учетом требований соответствующих фармакопейных статей и общих

<sup>1</sup> Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 3, ст. 141; 2004, № 35, ст. 3607; 2008, № 30, ст. 3616; 2011, № 30, ст. 4590, 4596).

<sup>2</sup> Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2003, № 2, ст. 167; № 27, ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 49, ст. 6070; 2008, № 29, ст. 3418; 2009, № 1, ст. 17; 2011, № 1, ст. 6; № 30, ст. 4590, 4596; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4079; № 48, ст. 6165; 2014, № 26, ст. 3366, 3377).

<sup>3</sup> Статья 209 Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2006, № 27, ст. 2878; 2009, № 30, ст. 3732; 2011, № 30, ст. 4586; 2013, № 52, ст. 6986).

фармакопейных статей<sup>4</sup> последовательно (поэтапно), подробно описывается технология изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, устанавливаются предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов, требования к сроку их хранения, упаковке и маркировке, контролю качества, а также требования к проведению операций, связанных с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией) оборудования (далее – документация по изготовлению и обеспечению качества).

Работники медицинской организации, осуществляющие изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, должны иметь на своих рабочих местах документацию по изготовлению и обеспечению качества и проходить соответствующее обучение в случае внесения изменений в указанную документацию.

5. Изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата для пациента осуществляется по письменной заявке уполномоченного работника медицинской организации в соответствии с назначением лечащего врача, внесенным в медицинскую документацию пациента.

6. Документ, подтверждающий, что радиофармацевтический лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества, подписывается работником медицинской организации, ответственным за изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата, и учитывается медицинской организацией в журнале изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов по рекомендуемому образцу согласно приложению к настоящему Порядку.

---

<sup>4</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18298).

