|  | Медиацентр атомной  промышленности [atommedia.online](https://atommedia.online/) | **Пресс-релиз**  06.03.24 |
| --- | --- | --- |

**Предприятие Росатома успешно прошло первый инспекционный аудит системы качества дистрибуции радиофармацевтических лекарственных препаратов**

*АО «В/О „Изотоп“» было проверено на соответствие правилам GDP*

АО «В/О „Изотоп“» (входит в дивизион «Технологии здоровья») успешно прошло первый инспекционный аудит системы качества дистрибуции радиофармацевтических лекарственных препаратов на соответствие правилам надлежащей дистрибьюторской практики GDP 2013/C 343/01. Аудит был проведен специалистами органа по сертификации Inspect (Турция).

Инспекционный аудит проводится ежегодно (после выдачи сертификата) и подтверждает то, что деятельность компании соответствует требованиям стандарта GDP. Инспекционный контроль позволяет регулярно совершенствовать систему менеджмента качества (СМК).

Также ранее АО «В/О „Изотоп“» подтвердило соответствие систем менеджмента национальному стандарту ГОСТ Р ИСО 9001–2015 и международным стандартам ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018.

«Успешное прохождение аудитов на соответствие системы менеджмента национальным и международным стандартам позиционирует Госкорпорацию „Росатом“ как надежного поставщика изотопной продукции и услуг, что способствует достижению целей Госкорпорации по обеспечению медицинских учреждений качественными и безопасными лекарственными препаратами для ядерной медицины», — отметил генеральный директор АО «В/О „Изотоп“» Максим Кушнарев.

**Справка:**

«Технологии здоровья» — дивизион, аккумулирующий экспертизу Госкорпорации «Росатом» в сфере здравоохранения. Компания создана на базе предприятий и институтов Росатома с целью комплексного развития медицинских технологий в России и за рубежом. Дивизион «Технологии здоровья» развивается по четырем основным направлениям: комплексные решения для медицины; производство и поставка изотопной продукции (50 стран мира); оборудование для диагностики и терапии; решения для ионизирующей обработки продукции.

АО «В/О „Изотоп“» — официальный поставщик продукции изотопного комплекса Госкорпорации «Росатом» на международный рынок и ключевой поставщик данной продукции на внутренний рынок. Входит в дивизион Росатома «Технологии здоровья». Среди партнеров АО «В/О „Изотоп“» — более 100 зарубежных компаний, расположенных в 50 странах мира, и порядка 600 организаций в России, в том числе медицинские учреждения, промышленные предприятия и научные организации.

Госкорпорация «Росатом» рассматривает развитие российских технологий ядерной медицины как стратегическое направление деятельности, вклад в обеспечение суверенитета нашей страны в области здравоохранения. Росатом обладает широкими компетенциями — от наработки изотопов и производства радиофармпрепаратов до разработки и производства тяжелого медицинского оборудования и строительства собственных объектов медицинской инфраструктуры.

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) — это система обеспечения качества для складских и оптовых предприятий в сфере обращения лекарственных средств. Применение надлежащей дистрибьюторской практики обеспечивает сохранение качества продукции при хранении и транспортировании независимо от внешних факторов, а также расширяет возможности вывода продукции на международные рынки.

Правительство и профильные ведомства работают над плановым обновлением мощностей отечественного здравоохранения, обеспечением полного суверенитета нашей страны в этой области. Как партнер государства в деле увеличения продолжительности и повышения качества жизни населения страны Росатом наращивает выпуск широкой линейки медицинского оборудования, радиофармпрепаратов, создает полностью импортонезависимую систему оказания медицинской помощи гражданам России при диагностике и лечении социально значимых заболеваний.