

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДAROЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

25.01.2021 № 5-1-10/1429

На № _____

ГУ «Госфармнадзор»

Испытательные лаборатории,
осуществляющие контроль качества
лекарственных средств (по списку)

О разработке регламентирующих
документов для испытательных
лабораторий

Министерство здравоохранения направляет ориентировочный перечень необходимых для разработки документов системы менеджмента качества испытательных лабораторий и сообщает следующее.

Разработка данных документов должна осуществляться в соответствии с рекомендательными документами Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM), разработанными Сетью OMCL/EDQM Совета Европы, ВОЗ, а также руководств, утвержденных Решениями Совета Евразийской экономической комиссии.

Данные документы будут обязательными для использования испытательными лабораториями, а также рекомендованы для использования во время любого мониторинга (аудита) испытательных лабораторий, проводимого органом по аккредитации, либо группой сотрудников Министерства здравоохранения, ГУ «Госфармнадзор» или согласно программ взаимных совместных аудитов (БГЦА, Министерства здравоохранения и ГУ «Госфармнадзор»).

Министерство здравоохранения поручает следующее:

1. Испытательным лабораториям направить в адрес Министерства здравоохранения и ГУ «Госфармнадзор» дополнительные предложения по разработке документов, а также данные ответственных и сроки разработки документов по форме согласно приложению 1 в срок до 01.02.2021;

2. ГУ «Госфармнадзор» сформировать рабочую группу, подготовить проект приказа Министерства здравоохранения о разработке документов системы менеджмента качества испытательных лабораторий и направить указанный проект в Министерство здравоохранения в срок до 05.02.2021.
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач Республики Беларусь



А.А.Тарасенко

ПЕРЕЧЕНЬ
необходимых для разработки документов системы менеджмента качества
испытательных лабораторий

№ п/п	Наименование документа	Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Срок разработки
1.	Управление изменениями		
2.	Управление документами и записями		
3.	Управление параметрами окружающей среды		
4.	Управление реактивами и материалами		
5.	Управление образцами		
6.	Надлежащая практика хроматографии		
7.	Управление внешними поставщиками материалов и услуг, квалификация поставщиков		
8.	Валидация/проверка аналитических процедур		
9.	Оценка погрешностей измерений		
10.	Управление оборудованием		
11.	Квалификация оборудования, используемого испытательными лабораториями (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометры ИК, УФ, аналитические весы, поршневые дозаторы, рН-метры, автоматические титраторы, и иное оборудование)		
12.	Квалификация аналитических колонок		
13.	Квалификация аналитической мерной посуды		
14.	Валидация компьютеризированных систем		
15.	Квалификация и переквалификация аналитиков		
16.	Внутренний аудит, основанный на анализе рисков		
17.	Общие требования в нечасто выполняемым методам испытаний		

18.	Инструкция по порядку проведения работ по взвешиванию на аналитических весах		
-----	--	--	--