

УТВЕРЖДАЮ
 Заместитель директора
 государственного
 учреждения
 «Государственный
 фармацевтический надзор в
 сфере обращения
 лекарственных средств»
 Госфармназор»
 Майсак И.А.
 05.08.2021 г.

ПЛАН
 по разработке проектов технических нормативных правовых актов,
 обязательных для применения в работе
 испытательными лабораториями

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации		
1.	Управление изменениями	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	октябрь 2021 года	
		Химик отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Голуб К.Ю.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		

2.	Управление документами и записями	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятенъ Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	октябрь 2021 года	
		Химик отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Голуб К.Ю.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
3.	Управление параметрами окружающей среды	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятенъ Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	октябрь 2021 года	
		Химик отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Голуб К.Ю.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		

		Лахтанова Ю.С.			
4.	Управление реактивами и материалами	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	ноябрь 2021 года	
		Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»		
		Младший научный сотрудник Рубайло Е.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
5.	Управление образцами	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	ноябрь 2021 года	
		Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		

		растворов Лахтанова Ю.С.			
6.	Надлежащая практика хроматографии	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	ноябрь 2021 года	
		Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»		
		Младший научный сотрудник Рубайло Е.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
7.	Управление внешними поставщиками материалов и услуг, квалификация поставщиков	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	декабрь 2021 года	
		Начальник отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Рогова Ю.В.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		

		консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.			
8.	Валидация/проверка аналитических процедур	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	декабрь 2021 года	
		Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н., Младший научный сотрудник Гурин Ю.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
9.	Оценка погрешностей измерений	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	декабрь 2021 года	
		И.о.начальника отдела химико-токсикологических исследований Чеховский П.В.	УЗ «НАЛ»		
		Младший научный сотрудник Рубайло Е.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		

		компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.			
10.	Управление оборудованием	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	январь 2022 года	
		Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»		
		Младший научный сотрудник Гурин Ю.Н.	ГУ «РНЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Волкова А.В.	ГУ «РНЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
11.	Квалификация оборудования, используемого испытательными лабораториями и (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометры ИК, УФ, аналитические весы, поршневые дозаторы, рН-	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	январь 2022 года	
		Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»		
		Младший научный сотрудник Гурин Ю.Н.	ГУ «РНЦ эпидемиологии и микробиологии»		

	метры, автоматические титраторы, и иное оборудование)	Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С. Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Волкова А.В.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
12.	Квалификация аналитических колонок	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О. Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С. Младший научный сотрудник Гурин Ю.Н. Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.	ГП «НПЦ ЛОТИОС» УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	январь 2022 года	

13.	Квалификация аналитической мерной посуды	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	февраль 2022 года	
		Химик отдела контроля качества лекарственных средств Москаленко Т.В.	УЗ «НАЛ»		
		Младший научный сотрудник Рубайло Е.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С. Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Волкова А.В.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
14.	Валидация компьютеризированных систем	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	февраль 2022 года	
		Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»		
		Младший научный сотрудник	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		

		Артысюк О.Ю.			
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С. Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Волкова А.В.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
15.	Квалификация и переквалифика ция аналитиков	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	февраль 2022 года	
		Начальник отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Рогова Ю.В.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		

		Лахтанова Ю.С.			
16.	Внутренний аудит, основанный на анализе рисков	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	март 2022 года	
		Начальник отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Рогова Ю.В.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
17.	Общие требования в нечасто выполняемым методам испытаний	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	март 2022 года	
		Начальник отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Рогова Ю.В.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		

		консервирующих растворов Лахтанова Ю.С.			
18.	Инструкция по порядку проведения работ по взвешиванию на аналитических весах	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	март 2022 года	
		Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»		
		Младший научный сотрудник Гурин Ю.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
		Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Волкова А.В.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»		
19.	Политика принятия решений по результатам испытаний	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	апрель 2022 года	
		Химик отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Голуб К.Ю.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
20.	Управление результатами, выходящими за пределы спецификации	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	апрель 2022 года	
		Химик отдела аккредитации, сертификации и	УЗ «НАЛ»		

		обеспечения качества Голуб К.Ю.			
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		
21.	Управление результатами, выходящими за пределы тенденции трендов	Заместитель заведующего аналитической лабораторией Девятедь Д.О.	ГП «НПЦ ЛОТИОС»	апрель 2022 года	
		Химик отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Голуб К.Ю.	УЗ «НАЛ»		
		Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»		

ГП «НПЦ ЛОТИОС» - государственное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС»;

УЗ «НАЛ» - учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория»;

ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» - государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»

ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» - государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела
фармацевтической
инспекции Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь

Е.Б.Лавник
2021 г.