



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

*03.08.2022* № *939*

г.Мінск

ПРИКАЗ

г.Минск

О вопросах организационного  
и методического руководства деятельностью  
испытательных лабораторий

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, подпункта 1.3 пункта 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать на базе управления организации контроля качества государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») координирующий центр по организационному и методическому руководству деятельностью испытательных лабораторий (далее – координирующий центр), аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу.

2. Утвердить Положение о координирующем центре по организационному и методическому руководству деятельностью испытательных лабораторий (далее – Положение) (прилагается).

3. Директору ГУ «Госфармнадзор» обеспечить организацию работы координирующего центра в соответствии с Положением, утвержденным настоящим приказом на базе управления организации контроля качества ГУ «Госфармнадзор»;

принять иные меры по реализации настоящего приказа.

4. Установить, что координирующий центр является совещательным, экспертным, консультативным и координирующим органом в области организации контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

5. Руководителям организаций, имеющих испытательные лаборатории, включенные в перечень согласно приложению и настоящему приказу, обеспечить совместную работу испытательных лабораторий в соответствии с Положением, утвержденным настоящим приказом.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь Тарасенко А.А.

Первый заместитель Министра



Е.Л.Богдан

Приложение  
к приказу Министерства  
здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 09.08.2021 № 939

Перечень испытательных лабораторий,  
аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики  
Беларусь для испытаний лекарственных средств

1. Аналитическая лаборатория государственного предприятия «Научно-практический центр ЛОТИОС».
2. Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
3. Витебская областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
4. Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
5. Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
6. Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация»
7. Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
8. Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «БЕЛФАРМАЦИЯ».
9. Отдел контроля качества лекарственных средств учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория».
10. Химико-фармацевтическая лаборатория учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет».
11. Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии».
12. Лаборатория государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфизиологии и медицинских биотехнологий».

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
*03.08.2021 № 939*

## ПОЛОЖЕНИЕ

о координирующем центре по организационному и методическому руководству деятельностью испытательных лабораторий

### ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение регулирует деятельность координирующего центра по организационному и методическому руководству деятельностью испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, определяет его цели, задачи, функции и полномочия.

2. Координирующий центр создан без образования юридического лица на базе управления организации контроля качества ГУ «Госфармнадзор».

3. Настоящее Положение распространяется на управление организации контроля качества ГУ «Госфармнадзор» и испытательные лаборатории, включенные в перечень испытательных лабораторий, согласно приложению к настоящему приказу (далее – испытательные лаборатории).

4. Координирующий центр в своей деятельности руководствуется законодательством в сфере обращения лекарственных средств, локальными правовыми актами и настоящим Положением.

5. Руководителем координирующего центра является заместитель директора ГУ «Госфармнадзор».

### ГЛАВА 2 ЦЕЛЬ И ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

6. Целью деятельности координирующего центра является реализация мероприятий, направленных на выработку единой политики деятельности испытательных лабораторий в рамках системы контроля

качества лекарственных средств по достижению достоверности и надежности результатов испытаний, позволяющих гарантировать качество лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

7. Основными задачами координирующего центра являются:

7.1. организационное и методическое руководство деятельностью испытательных лабораторий, направленное на:

7.1.1. повышение эффективности мероприятий по контролю качества лекарственных средств:

взаимодействие координирующего центра и испытательных лабораторий в процессах планирования и выполнения работ по контролю качества лекарственных средств;

организацию совместной работы по своевременному приостановлению и (или) изъятию из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям по эффективности и безопасности;

организацию служебных расследований сигналов по дефектов качества лекарственных средств в процессе их производства, реализации или транспортировки, определению и устранению причин дефектов качества;

организацию совместной работы по формированию, ведению и использованию единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, фальсифицированных лекарственных средств, по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным препаратам;

7.1.2. изучение, обобщение и внедрение рекомендаций документов Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM) сети OMCL/EDQM Совета Европы, ВОЗ, а также руководств, утвержденных Решениями Совета Евразийской экономической комиссии;

7.1.3. непрерывное обучение и повышение компетенции специалистов испытательных лабораторий;

7.2. ежегодное формирование испытательными лабораториями обзора качества лекарственных средств по результатам проведенных испытаний и направление таких сведений в координирующий центр;

7.3. проведение анализа и оценки деятельности испытательных лабораторий по соблюдению требований, установленных актами законодательства в сфере обращения лекарственных средств согласно ежегодному плану;

7.4. составление отчета о деятельности координирующего центра, включая ежегодную информацию по обзору качества лекарственных средств по результатам испытаний, полученных испытательными лабораториями;

7.5. подготовка проектов нормативных правовых и технических нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств по поручению фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения;

7.6. разработка и внедрение единых требований к организации и проведению испытаний на основе руководств, утвержденных Решениями Совета Евразийской экономической комиссии, документов Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM) сети OMCL/EDQM Совета Европы, ВОЗ;

7.7. оказание координирующим центром аналитико-консультативной помощи испытательным лабораториям по вопросам контроля качества лекарственных средств.

### ГЛАВА 3 ФУНКЦИИ

8. Основными функциями координирующего центра являются:

8.1. формирование ежегодного Плана анализа деятельности испытательных лабораторий (далее – План) не позднее 20 декабря текущего года и направление для согласования в фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения;

8.2. проведение анализа эффективности деятельности испытательных лабораторий по соблюдению актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств согласно ежегодному Плану или при поступлении информации о нарушениях актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

8.3. организация и проведение рабочих совещаний с испытательными лабораториями по вопросам контроля качества лекарственных средств, которые проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в шесть месяцев;

8.4. формирование ежегодного отчета о деятельности координирующего центра, включая обзор качества лекарственных средств по результатам испытаний, полученных испытательными лабораториями в результате контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении с его ежегодным представлением в фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения;

8.5. организация совместной работы с испытательными лабораториями по разработке и внедрению единых требований к организации и проведению испытаний на основе руководств, утвержденных Решениями Совета Евразийской экономической комиссии, документов Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM) сети OMCL/EDQM Совета Европы, ВОЗ;

8.6. консультирование испытательных лабораторий по вопросам контроля качества лекарственных средств;

8.7. участие и организация семинаров, научно-практических конференций и других мероприятий по профильным вопросам;

8.8. организация и проведение непрерывной подготовки работников координирующего центра и испытательных лабораторий;

8.9. участие в формировании общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств и общего фармацевтического рынка Евразийского экономического союза;

8.10. реализация общих процессов информационного обеспечения в сфере обращения лекарственных средств в рамках интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (формирование, ведение и использование единых реестров и единых информационных баз данных);

8.11. осуществление иных функций, предусмотренных законодательством;

9. работники управления контроля качества ГУ «Госфармнадзор» в рамках работы координирующего центра вправе:

9.1. осуществлять анализ деятельности в соответствии с утвержденным Планом испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств в соответствии с актами законодательства, разрабатывать и осуществлять мероприятия по устранению недостатков и улучшению их деятельности;

9.2. разрабатывать Планы и мероприятия по совершенствованию организационного и методического руководства испытательными лабораториями;

9.3. контролировать выполнение утвержденных Планов и мероприятий в рамках работы координирующего центра;

9.4. направлять информацию в фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения по совершенствованию организационного и методического руководства деятельностью испытательных лабораторий;

9.5. запрашивать необходимую информацию в рамках работы координирующего центра у испытательных лабораторий, субъектов хозяйствования и других организаций;

9.6. в случае выявления недостоверной информации при проведении контроля качества проводить мероприятия по расследованию с целью принятия мер в соответствии с законодательством;

9.7. осуществлять ведение делопроизводства.