

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
КООДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР
 по организационному и методическому руководству деятельностью
 испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 1 из 7

УТВЕРЖДАЮ
 Заместитель директора государственного
 учреждения «Государственный
 фармацевтический надзор в сфере
 обращения лекарственных средств
 «Госфармнадзор»

И.А.Майсак

16.06.2022

**ПЛАН РАЗРАБОТКИ ПРОЕКТОВ МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ,
 ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ
 НА 2022 ГОД**

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации		
1	Квалификация атомно-абсорбционных, атомно-эмиссионных спектрометров	Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С. (далее – Федорук Т.С.) Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н. (далее – Капитулец Н.Н.) Младший научный сотрудник Гурин Ю.Н. (далее – Гурин Ю.Н.) Заведующий лабораторией государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лонская О.М. (далее – Лонская О.М.) Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Волкова А.В. (далее – Волкова А.В.)	УЗ «НАЛ»* ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	июнь	

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
КООДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР
 по организационному и методическому руководству деятельностью
 испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 2 из 7

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации		
		Инженер по качеству контрольно-аналитической лаборатории Козлова Е.Н. (далее – Козлова Е.Н.) Химик контрольно-аналитической лаборатории Мельничук М.А. (далее – Мельничук М.А.)	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»		
2	Квалификация аналитических весов	Капитулец Н.Н. Младший научный сотрудник Рубайло Е.Н. (далее – Рубайло Е.Н.) Федорук Т.С. Лонская О.М. Волкова А.В. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	июнь	
3	Квалификация ИК спектрофотометров	Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Гурин Ю.Н. Лонская О.М. Волкова А.В. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	УЗ «НАЛ»* ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	июнь	

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
КОординирующий центр
 по организационному и методическому руководству деятельностью
 испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 3 из 7

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации		
4	Политика принятия решений по результатам испытаний	Лонская О.М. Начальник отдела химико-токсикологических исследований Чеховский П.В. (далее – Чеховский П.В.) Капитулец Н.Н. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	июль	
5	Управление результатами, выходящими за пределы спецификации	Чеховский П.В. Капитулец Н.Н. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	УЗ «НАЛ»* ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	август	
6	Управление результатами, выходящими за пределы тенденции трендов	Чеховский П.В. Капитулец Н.Н. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	УЗ «НАЛ»* ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	август	

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
КООДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР
 по организационному и методическому руководству деятельностью
 испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 4 из 7

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации		
7	Квалификация поршневых дозаторов	Лонская О.В. Волкова А.В. Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Гурин Ю.Н. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	август	
8	Общие требования к нечасто выполняемым методам испытаний	Лонская О.В. Химик отдела аккредитации, сертификации и обеспечения качества Дегтеренко Е.В. (далее – Дегтеренко Е.В.) Капитулец Н.Н. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	август	
9	Квалификация рН-метров	Лонская О.В. Волкова А.В. Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Гурин Ю.Н. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	сентябрь	

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
КООРДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР
 по организационному и методическому руководству деятельностью
 испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 5 из 7

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации		
10	Управление аналитической мерной посудой	Мельничук М.А. Химик отдела контроля качества лекарственных средств Москаленко Т.В. (далее – Москаленко Т.В.) Капитулец Н.Н. Рубайло Е.Н. Козлова Е.Н. Лонская О.В. Волкова А.В.	РУП «Минская Фармация»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	сентябрь	
11	Квалификация автоматических дозаторов	Гурин Ю.Н. Рубайло Е.Н. Лонская О.В. Волкова А.В. Федорук Т.С. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»* ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» УЗ «НАЛ» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	октябрь	
12	Внутренний аудит, основанный на анализе рисков	Козлова Е.Н. Дегтеренко Е.В. Капитулец Н.Н. Лонская О.В. Мельничук М.А.	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «Минская Фармация»	октябрь	

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
КООДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР
 по организационному и методическому руководству деятельностью
 испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 6 из 7

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации		
13	Квалификация аналитических колонок	Мельничук М.А. Лонская О.В. Волкова А.В. Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Гурин Ю.Н. Козлова Е.Н.	РУП «Минская Фармация»* ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»	ноябрь	
14	Рекомендации по установлению срока годности коммерческих и собственных реактивов, используемых в испытательных лабораториях	Капитулец Н.Н. Гурин Ю.Н. Волкова А.В. Федорук Т.С. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»* ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» УЗ «НАЛ» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	ноябрь	
15	Оценка неопределенности измерений (базовый документ)	Капитулец Н.Н. Рубайло Е.Н. Лонская О.М. Чеховский П.В. Козлова Е.Н. Мельничук М.А.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»* ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» УЗ «НАЛ» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Минская Фармация»	декабрь	

*Организация, ответственная за подготовку и направление в Координирующий центр проекта методических рекомендаций.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

КООДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР

по организационному и методическому руководству деятельностью
испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 7 из 7

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» - торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «БЕЛФАРМАЦИЯ»;

РУП «Минская Фармация» - торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «МИНСКАЯ ФАРМАЦИЯ»

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»