

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КООРДИНИРУЮЩЕГО ЦЕНТРА ЗА 2023 ГОД**

### **ОРГАНИЗАЦИОННОЕ И МЕТОДИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ**

Координирующим центром в 2023 году проведено 2 совещания с испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств по перечню согласно приложению к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь 03.08.2021 № 939 (далее – испытательные лаборатории).

В рамках проведения непрерывного обучения и повышения компетенции специалистов испытательных лабораторий в 2023 году проведено 5 обучающих тренингов-семинаров по теме «Применение методических рекомендаций в деятельности испытательных лабораторий», в ходе которых рассмотрены и разъяснены требования 11 утвержденных методических рекомендаций.

Специалистами Координирующего центра осуществлялось консультирование испытательных лабораторий по вопросам проведения контроля качества лекарственных средств. По результатам тренингов-семинаров оформлено и выдано 246 сертификатов об обучении.

Проведена работа с испытательными лабораториями по организации работ в базе данных Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, получение доступа к документам регистрационного досье.

Координирующим центром проведена работа совместно с испытательными лабораториями, а также с Республиканской контрольно-аналитической лабораторией УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по формированию обзора качества лекарственных средств за 2023 год.

### **РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ**

Координирующим центром организована совместная работа с испытательными лабораториями по разработке единых подходов к организации и проведению испытаний на основе 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.

В соответствии с планом разработки проектов методических рекомендаций на 2023 год, предназначенных для применения испытательными лабораториями, разработано 7 проектов методических рекомендаций. Дополнительно к плану разработан 1 проект методической рекомендации.

В 2023 году утверждены приказами Министерства здравоохранения Республики Беларусь 2 методические рекомендации:

МР-18(01) «Общие требования к редко (не часто) выполняемым методам испытаний»;

МР-19(01) «Управление аналитической мерной посудой».

Для обсуждения и согласования разрабатываемых проектов методических рекомендаций Координирующим центром организованы 2 совещания.

## **РАЗРАБОТКА ПРОЕКТОВ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР**

Работниками Координирующего центра разработаны проекты стандартных операционных процедур Фарминспектората: СОП-ХХ «Порядок организационного и методического руководства деятельностью испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств» и СОП-ХХ «Порядок разработки методических рекомендаций».

## **АНАЛИЗ И ОЦЕНКА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ, УСТАНОВЛЕННЫХ АКТАМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В соответствии с планом проведения анализа и оценки деятельности испытательных лабораторий на 2023 год проведена работа в отношении 8 испытательных лабораторий. Выявлено 19 несоответствий требованиям актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств. По всем выявленным несоответствиям испытательными лабораториями были разработаны планы корректирующих и предупреждающих мероприятий и предоставлены отчеты об устранении несоответствий (рисунок 1).

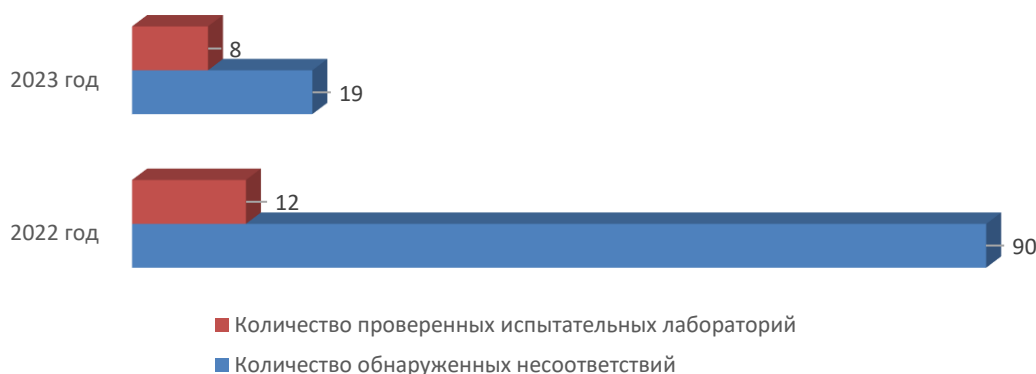


Рисунок 1 – Результаты проведения анализа и оценки деятельности испытательных лабораторий в 2022-2023 годах