

**КООРДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР**

по организационному и методическому руководству деятельностью  
испытательных лабораторий

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель

директора

государственного

учреждения

«Государственный фармацевтический

надзор в сфере обращения

лекарственных средств

«Госфармнадзор»

И.А.Майсак

24.02.2023

**ПЛАН РАЗРАБОТКИ ПРОЕКТОВ МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ,  
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ  
НА 2023 ГОД**

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Ресурс	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации			
1	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «сверху вниз». Использование данных совместных исследований для оценки неопределенности измерений	Химик контрольно-аналитической лаборатории Рахманчик А.А. (далее – Рахманчик А.А.)  Начальник отдела контроля качества лекарственных средств Федорук Т.С. (далее – Федорук Т.С.)  Ведущий научный сотрудник Капитулец Н.Н. (далее – Капитулец Н.Н.)  Заведующий лабораторией государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Лонская О.М. (далее – Лонская О.М.)	РУП «Минская Фармация»*  УЗ «НАЛ»  ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»  ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	апрель	РА/PH/OMCL (18) 152 R Use of Data from Collaborative Studies for the Estimation of Measurement Uncertainty	

## КОординирующий центр

по организационному и методическому руководству деятельностью  
испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 2 из 8

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Ресурс	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.)	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»			
		Провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории Шимелевич Н.П. (далее – Шимелевич Н.П.)	РУП «Гомельская Фармация»			
2	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «снизу вверх». Оценка неопределенности измерений для количественного определения с использованием спектрофотометрического метода (метод калибровочной кривой)	Младший научный сотрудник Гурин Ю.Н. (далее – Гурин Ю.Н.) Капитулец Н.Н.  Федорук Т.С.  Лонская О.М.  Рахманчик А.А.  Козлова Е.Н.  Шимелевич Н.П.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»*  УЗ «НАЛ»  ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»  РУП «Минская Фармация»  РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»  РУП «Гомельская Фармация»	март	<i>PA/PH/OMCL (18)</i> <i>147 R1 COR</i> Quantitative Determination Using Spectrophotometric Method (Calibration Curve Method)	
3	Квалификация автоматических титраторов	Заместитель заведующего Брестской областной контрольно-аналитической лаборатории Тарасова Т.И. (далее – Тарасова Т.И.)  Провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории Шелег Т.А. (далее – Шелег Т.А.)  Федорук Т.С.  Капитулец Н.Н.	Брестское РУП «Фармация» *  РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» *  УЗ «НАЛ»  ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»	март	<i>PA/PH/OMCL (07)</i> <i>108 R6</i> Qualification of Equipment Annex 5: Qualification of automatic titrators	

**КООДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР**по организационному и методическому руководству деятельностью  
испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 3 из 8

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Ресурс	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации			
		Лонская О.М.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»			
		Рахманчик А.А.	РУП «Минская Фармация»			
		Шимелевич Н.П.	РУП «Гомельская Фармация»			
4	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «сверху вниз». Использование данных валидационных исследований для оценки неопределенности измерений	Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Лонская О.М. Рахманчик А.А. Козлова Е.Н. Шимелевич Н.П.	УЗ «НАЛ» * ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «Минская Фармация» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Гомельская Фармация»	апрель	<i>PA/PH/OMCL (18) 149 R</i> Use of Data from Validation Studies for the Estimation of Measurement Uncertainty	
5	Порядок взятия навески на аналитических весах	Шелег Т.А. Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Лонская О.М.	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» * УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	май	<i>Внутренняя процедура лаборатории</i>	

## КООРДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР

по организационному и методическому руководству деятельностью  
испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 4 из 8

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Ресурс	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации			
		Рахманчик А.А.	РУП «Минская Фармация»			
		Шимелевич Н.П.	РУП «Гомельская Фармация»			
6	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «сверху вниз». Использование данных программ проверки квалификации для оценки неопределенности измерений	Лонская О.М. Химик лаборатории государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов Волкова В.В. (далее – Волкова В.В.)  Федорук Т.С.  Капитулец Н.Н.  Рахманчик А.А.  Козлова Е.Н.  Шимелевич Н.П.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» *  УЗ «НАЛ»  ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»  РУП «Минская Фармация»  РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»  РУП «Гомельская Фармация»	май	<i>PA/PH/OMCL (18) 153 R</i> Use of Data from Proficiency Testing Studies for the Estimation of Measurement Uncertainty	
7	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «снизу вверх». Оценка неопределенности измерений для анализа с использованием метода ВЭЖХ	Младший научный сотрудник Рубайло Е.Н. (далее – Рубайло Е.Н.) Капитулец Н.Н.  Федорук Т.С.  Лонская О.М.  Рахманчик А.А.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»*  УЗ «НАЛ»  ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»  РУП «Минская Фармация»	июнь	<i>PA/PH/OMCL (18) 148 R2 COR</i> Estimation of Measurement Uncertainty for Assay using HPLC Method	

## КООРДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР

по организационному и методическому руководству деятельностью  
испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 5 из 8

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Ресурс	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации			
		Козлова Е.Н.	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»			
		Шимелевич Н.П.	РУП «Гомельская Фармация»			
8	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «сверху вниз». Использование контрольных карт для оценки неопределенности измерений	Рахманчик А.А. Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Лонская О.М. Козлова Е.Н. Шимелевич Н.П.	РУП «Минская Фармация»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Гомельская Фармация»	июль	PA/PH/OMCL (18) 150 R Use of Data from Control Charts for the Estimation of Measurement Uncertainty	
9	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «сверху вниз». Использование сертифицированных стандартных образцов для оценки неопределенности измерений	Лонская О.М. Волкова В.В. Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Рахманчик А.А. Козлова Е.Н. Шимелевич Н.П.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» * УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «Минская Фармация» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Гомельская Фармация»	август	PA/PH/OMCL (18) 151 R1 COR Use of Certified Reference Materials for the Estimation of Measurement Uncertainty	

**КООРДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР**

по организационному и методическому руководству деятельностью  
испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 6 из 8

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Ресурс	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации			
10	Оценка неопределенности измерений, выраженной в виде доверительного интервала с использованием стандартного отклонения от результатов испытаний	Рубайло Е.Н. Капитулец Н.Н. Федорук Т.С. Лонская О.М. Рахманчик А.А. Козлова Е.Н. Шимелевич Н.П.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «Минская Фармация» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Гомельская Фармация»	сентябрь	<i>PA/PH/OMCL (18) 154 RI COR</i> Estimation of measurement uncertainty expressed as confidence interval using standard deviation from testing results	
11	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «снизу вверх». Оценка неопределенности концентрации растворов, приготовленных в лаборатории	Козлова Е.Н. Шимелевич Н.П. Капитулец Н.Н. Федорук Т.С. Лонская О.М. Рахманчик А.А.	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»* РУП «Гомельская Фармация»* ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» УЗ «НАЛ» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «Минская Фармация»	октябрь	<i>PA/PH/OMCL (18) 146 RI CORR</i> Estimation of the measurement uncertainty of concentration of solutions prepared in laborator	

## КООРДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР

по организационному и методическому руководству деятельностью  
испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 7 из 8

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Ресурс	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации			
12	Валидация компьютеризированных систем – основной документ	Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Лонская О.М. Рахманчик А.А. Козлова Е.Н. Шимелевич Н.П.	УЗ «НАЛ» * ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «Минская Фармация» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Гомельская Фармация»	ноябрь	PA/PH/OMCL (08) 69 R7 Validation of Computerised Systems – Core document	
13	Валидация компьютеризированных систем. Валидация электронных таблиц Excel	Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Лонская О.М. Рахманчик А.А. Козлова Е.Н. Шимелевич Н.П.	УЗ «НАЛ» * ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «Минская Фармация» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Гомельская Фармация»	ноябрь	PA/PH/OMCL (08) 87 R6 Validation of Excel Spreadsheets	

**КООДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР**по организационному и методическому руководству деятельностью  
испытательных лабораторий

ИН.КЦ-02(02)

Страница 8 из 8

№ п/п	Наименование документа	Состав рабочей группы		Срок разработки	Ресурс	Отметка о выполнении
		Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и должность разработчика	Наименование организации			
14	Валидация компьютеризированных систем. Валидация сложных компьютеризированных систем	Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Лонская О.М. Рахманчик А.А. Козлова Е.Н. Шимелевич Н.П.	УЗ «НАЛ» * ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «Минская Фармация» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Гомельская Фармация»	декабрь	PA/PH/OMCL (08) 88 R5 Validation of Complex Computerised Systems	
<p>Примечания.</p> <p>1. * Основные разработчики проекта методических рекомендаций.</p> <p>2. Применяемые сокращения:  РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» – торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «БЕЛФАРМАЦИЯ»;  Брестское РУП «Фармация» – Брестское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Фармация»;  РУП «Гомельская Фармация» – Гомельское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Фармация»;  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».</p>						