

РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КООРДИНИРУЮЩЕГО ЦЕНТРА ЗА 2024 ГОД

ОРГАНИЗАЦИОННОЕ И МЕТОДИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Координирующим центром в 2024 году проведено 1 совещание 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 2024 году проведено 2 обучающих тренинга-семинара по теме «Применение методических рекомендаций в деятельности испытательных лабораторий», в ходе которых рассмотрены и разъяснены требования 5 утвержденных методических рекомендаций.

Специалистами Координирующего центра осуществлялось консультирование испытательных лабораторий по вопросам проведения контроля качества лекарственных средств. По результатам тренингов-семинаров оформлено и выдано 135 сертификатов об обучении.

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 2024 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 2024 году утверждено приказом Министерства здравоохранений Республики Беларусь 5 методических рекомендаций:

МР-20(01) «Квалификация автоматических титраторов»;

МР-21(01) «Оценка неопределенности измерений»;

МР-22(01) «Квалификация аналитических колонок»;

МР-23(01) «Политика принятия решений по результатам испытаний»;

МР-11(02) «Квалификация жидкостных хроматографов».

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 2024 год проведена работа в отношении 4 испытательных лабораторий. Выявлено 3 несоответствия 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).

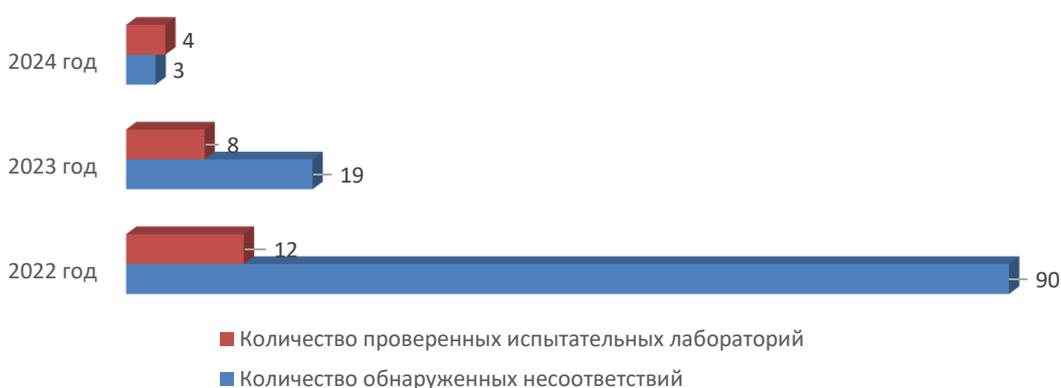


Рисунок 1 – Результаты проведения анализа и оценки деятельности испытательных лабораторий в 2022-2024 годах