

КООРДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР

по организационному и методическому руководству деятельностью
испытательных лабораторий

УТВЕРЖДАЮ

Директор

государственного

учреждения

«Государственный

фармацевтический надзор в сфере

обращения лекарственных средств

«Госфармназор»

Э.А.Мороз



**ИЗМЕНЕНИЕ № 1 К ПЛАНУ
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	Заместитель заведующего контрольно-аналитической лаборатории Бурло Е.В. (далее – Бурло Е.В.) 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	PA/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. Бурло Е.В. 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	PA/PH/OMCL (18) 147 R1 COR 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	PA/PH/OMCL (07) 108 R6 Qualification of Equipment Annex 5: Qualification of automatic titrators	

КООРДИНИРУЮЩИЙ 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»			
		Бурло Е.В.	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. Бурло Е.В. 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			
		Бурло Е.В. Шимелевич Н.П.	РУП «Минская Фармация» РУП «Гомельская Фармация»			
6	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «сверху вниз». Использование данных программ проверки квалификации для оценки неопределенности измерений	Ведущий специалист отдела организации контроля качества лекарственных средств управления контроля и надзора Чаповская В.В. Лонская О.М. Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Бурло Е.В. Козлова Е.Н. Шимелевич Н.П.	ГУ «Госфармнадзор»* ГУ «РНЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» УЗ «НАЛ» ГУ «РНЦ эпидемиологии и микробиологии» РУП «Минская Фармация» РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» РУП «Гомельская Фармация»	декабрь	PA/PH/OMCL (18) 153 R 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. Бурло Е.В.	ГУ «РНЦ эпидемиологии и микробиологии»* УЗ «НАЛ» ГУ «РНЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» РУП «Минская Фармация»	ноябрь	PA/PH/OMCL (18) 148 R2 COR 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	Бурло Е.В.	РУП «Минская Фармация»*	сентябрь	<i>PA/PH/OMCL (18) 150 R</i> Use of Data from Control Charts for the Estimation of Measurement Uncertainty	
		Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»			
		Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»			
		Лонская О.М.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»			
		Козлова Е.Н.	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»			
		Шимелевич Н.П.	РУП «Гомельская Фармация»			
9	Оценка неопределенности измерений с использованием подхода «сверху вниз». Использование сертифицированных стандартных образцов для оценки неопределенности измерений	Ведущий специалист отдела организации контроля качества лекарственных средств управления контроля и надзора Зенько Л.А.	ГУ «Госфармнадзор»*	декабрь	<i>PA/PH/OMCL (18) 151 RI COR</i> Use of Certified Reference Materials for the Estimation of Measurement Uncertainty	
		Лонская О.М.	ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»			
		Федорук Т.С.	УЗ «НАЛ»			
		Капитулец Н.Н.	ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»			
		Бурло Е.В.	РУП «Минская Фармация»			
		Козлова Е.Н.	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»			
		Шимелевич Н.П.	РУП «Гомельская Фармация»			

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. Бурло Е.В. 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	PA/PH/OMCL (18) 154 R1 COR Estimation of measurement uncertainty expressed as confidence interval using standard deviation from testing results	
11	Валидация компьютеризированных систем – основной документ	Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Лонская О.М. Бурло Е.В. 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	

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. Валидация электронных таблиц Excel	Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Лонская О.М. Бурло Е.В. 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	
13	Валидация компьютеризированных систем. Валидация сложных компьютеризированных систем	Федорук Т.С. Капитулец Н.Н. Лонская О.М. Бурло Е.В. 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	

КООРДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТРпо 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			
		<p>Примечания.</p> <p>1. * Основные разработчики проекта методических рекомендаций.</p> <p>2. Применяемые сокращения:</p> <p>РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» – торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «БЕЛФАРМАЦИЯ»;</p> <p>Брестское РУП «Фармация» – Брестское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Фармация»;</p> <p>РУП «Гомельская Фармация» – Гомельское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Фармация»;</p> <p>РУП «Минская Фармация» – торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «МИНСКАЯ ФАРМАЦИЯ»;</p> <p>УЗ «НАЛ» – учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория»;</p> <p>ГУ «РНПЦ эпидемиологии и микробиологии» – государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»;</p> <p>ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» – государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».</p>				