



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

04.07.2022 № 898

г.Мінск

ПРИКАЗ

г.Минск

Об изменении приказа Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
от 3 августа 2021 г. № 939

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, абзаца десятого подпункта 1.2 пункта 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 августа 2021 г. № 939 «О вопросах организационного и методического руководства деятельностью испытательных лабораторий» следующие изменения:

в преамбуле слова «подпункта 1.3» заменить словами «абзаца десятого подпункта 1.2»;

приложение к этому приказу изложить в новой редакции (прилагается);

Положение о координирующем центре по организационному и методическому руководству деятельностью испытательных лабораторий, утвержденное этим приказом, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Кирееву И.А.

Министр

Д.Л.Пиневич

Приложение
к приказу
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
03.08.2021 № 939
(в редакции приказа
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
04.07.2022 № 898)

ПЕРЕЧЕНЬ

испытательных лабораторий,
аккредитованных в Национальной
системе аккредитации Республики
Беларусь для испытаний лекарственных
средств

1. Аналитическая лаборатория государственного предприятия «Научно-практический центр ЛОТИОС».
2. Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
3. Витебская областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
4. Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
5. Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
6. Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация»
7. Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация».
8. Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «БЕЛФАРМАЦИЯ».
9. Отдел контроля качества лекарственных средств учреждения

здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория».

10. Химико-фармацевтическая лаборатория учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет».

11. Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии».

12. Лаборатория государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
03.08.2021 № 939
(в редакции приказа
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
04.07.2022 № 898

ПОЛОЖЕНИЕ

о координирующем центре по организационному и методическому руководству деятельностью испытательных лабораторий

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение регулирует деятельность координирующего центра по организационному и методическому руководству деятельностью испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, включенных в перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, установленный согласно приложению к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь», осуществляющих контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию, лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, а также лекарственных средств, изготовленных в аптеках (далее – испытательные лаборатории), определяет его цели, задачи, функции и полномочия.

2. Координирующий центр по организационному и методическому руководству деятельностью испытательных лабораторий (далее – Координирующий центр) создан без образования юридического лица на базе управления контроля и надзора государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее - ГУ «Госфармнадзор»).

3. Настоящее Положение распространяется на управление контроля и надзора ГУ «Госфармнадзор» и испытательные лаборатории.

4. Координирующий центр в своей деятельности руководствуется законодательством в сфере обращения лекарственных средств, локальными правовыми актами Министерства здравоохранения и настоящим Положением.

5. Руководителем Координирующего центра является заместитель директора ГУ «Госфармнадзор».

ГЛАВА 2 ЦЕЛЬ И ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

6. Целью деятельности Координирующего центра является реализация мероприятий, направленных на повышение эффективности деятельности испытательных лабораторий в рамках системы контроля качества лекарственных средств и достижение достоверности и надежности результатов испытаний, позволяющих гарантировать качество лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

7. Основными задачами Координирующего центра в рамках организационного и методического руководства деятельностью испытательных лабораторий являются:

7.1. взаимодействие Координирующего центра и испытательных лабораторий в процессах планирования и выполнения работ по контролю качества лекарственных средств;

7.2. взаимодействие Координирующего центра и испытательных лабораторий для обеспечения своевременного приостановления и (или) изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств, не соответствующих требованиям по эффективности и безопасности;

7.3. организация и проведение работы по расследованиям сигналов по дефектам качества лекарственных средств;

7.4. организация совместной работы по формированию, ведению и использованию единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, фальсифицированных лекарственных средств, по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам;

7.5. проведение обучающих мероприятий (тренингов) для поддержания уровня компетентности специалистов испытательных лабораторий;

7.6. проведение анализа и оценки деятельности испытательных лабораторий по соблюдению требований, установленных актами

законодательства в сфере обращения лекарственных средств, согласно ежегодному плану;

7.7. составление отчета о деятельности Координирующего центра, включая ежегодную информацию по обзору качества лекарственных средств по результатам испытаний, полученным испытательными лабораториями;

7.8. подготовка проектов нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств по поручению фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения;

7.9. разработка единых подходов к организации и проведению испытаний на основе Актов Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, включая Решения Совета Евразийской экономической комиссии, Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии и Рекомендации Евразийской экономической комиссии, документов Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) Совета Европы, Всемирной организации здравоохранения;

7.10. оказание Координирующим центром аналитико-консультативной помощи испытательным лабораториям по вопросам контроля качества лекарственных средств.

ГЛАВА 3 ФУНКЦИИ

8. Основными функциями Координирующего центра являются:

8.1. формирование ежегодного Плана анализа деятельности испытательных лабораторий (далее – План) не позднее 20 декабря текущего года и направление для согласования в фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения;

8.2. проведение анализа и оценки деятельности испытательных лабораторий по соблюдению требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств согласно ежегодному Плану или при поступлении информации о нарушениях требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

8.3. организация и проведение рабочих совещаний с испытательными лабораториями по вопросам контроля качества лекарственных средств, которые проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в шесть месяцев;

8.4. формирование ежегодного отчета о деятельности Координирующего центра, включая обзор качества лекарственных средств по результатам испытаний, полученных испытательными

лабораториями в результате контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении, с его ежегодным представлением в фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения;

8.5. организация совместной работы с испытательными лабораториями по разработке единых подходов к организации и проведению испытаний на основе актов Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, включая Решения Совета Евразийской экономической комиссии, Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии и Рекомендации Евразийской экономической комиссии, документов Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) Совета Европы, Всемирной организации здравоохранения;

8.6. консультирование испытательных лабораторий по вопросам контроля качества лекарственных средств;

8.7. участие и организация семинаров, научно-практических конференций и других мероприятий по профильным вопросам;

8.8. организация и проведение непрерывной подготовки работников Координирующего центра и испытательных лабораторий;

8.9. участие в формировании общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств и общего фармацевтического рынка Евразийского экономического союза;

8.10. реализация общих процессов информационного обеспечения в сфере обращения лекарственных средств в рамках интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (формирование, ведение и использование единых реестров и единых информационных баз данных);

8.11. осуществление иных функций, предусмотренных законодательством;

9. Работники управления контроля и надзора ГУ «Госфармнадзор» в рамках работы Координирующего центра вправе:

9.1. осуществлять анализ и оценку деятельности испытательных лабораторий на соответствие требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств согласно утвержденному Плану, анализ разработанных испытательными лабораториями мероприятий по устранению несоответствий и улучшению деятельности испытательных лабораторий;

9.2. разрабатывать планы и мероприятия в рамках работы Координирующего центра;

9.3. контролировать выполнение утвержденных планов и мероприятий в рамках работы Координирующего центра;

9.4. направлять информацию в фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения в рамках работы Координирующего центра;

9.5. запрашивать необходимую информацию в рамках работы Координирующего центра у испытательных лабораторий, субъектов хозяйствования и других организаций;

9.6. в случае выявления недостоверной информации при проведении контроля качества проводить мероприятия по расследованию с целью принятия мер в соответствии с законодательством;

9.7. осуществлять ведение делопроизводства.