

**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул.Мяснікова,39, 220048, г.Мінск  
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27  
сайт: [www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by)  
e-mail : [mzrb@belcmt.by](mailto:mzrb@belcmt.by).  
«ПАШТАР»: [7000861@mail.gov.by](mailto:7000861@mail.gov.by)  
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000  
у ААТ « ААБ «Беларусбанк». БИК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул.Мясникова,39, 220048, г.Минск  
тел. 222 65 47, факс 222 46 27  
сайт: [www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by)  
e-mail : [mzrb@belcmt.by](mailto:mzrb@belcmt.by),  
«ПАШТАР»: [7000861@mail.gov.by](mailto:7000861@mail.gov.by)  
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000  
в ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

28.01.2021 № 5-2-6/1842

На № \_\_\_\_\_

УП «Центр экспертиз и испытаний в  
здравоохранении»

ГУ «Республиканский научно-  
практический центр эпидемиологии  
и микробиологии»

ГУ «Республиканский научно-  
практический центр  
трансфузиологии и медицинских  
биотехнологий»

Об апробации методик и  
контроле качества  
лекарственных средств

В связи с вступлением в силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября 2020г. № 93 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств» и постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2020г. № 94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов» Министерство здравоохранения разъясняет следующее.

Проведение апробации методик контроля качества лекарственных средств и контроля качества этих лекарственных средств с использованием таких методик (далее – апробация и контроль качества) в соответствии с вышеуказанными постановлениями осуществляется лабораторией фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр).

В случае отсутствия у лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа Центра технической возможности проведения

апробации и контроля качества лекарственных средств привлекаются Центром следующие испытательные лаборатории, аккредитованные в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств с учетом их технической оснащенности для конкретных видов испытаний лекарственных средств:

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория Центр;  
химико-аналитический отдел Республиканской клинико-фармакологической лаборатории Центра

лаборатория контроля качества иммунобиологических лекарственных средств государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»;

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

Заместитель Министра



Д.В.Чередниченко