

Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении – гарантия безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий

Система регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь начала формироваться еще в 1991 г. В целях защиты фармацевтического рынка Республики Беларусь и безопасного использования населением лекарственных средств в 1993 г. при Министерстве здравоохранения было создано Главное управление по фармации, медицинской технике и регламентации, которое осуществляло государственную регистрацию лекарственных средств, медицинской техники и товаров народного потребления. С 1993-го по 1999-й в стране осуществлялась регистрация лекарственных средств бывшего СССР и Республики Беларусь. Первое регистрационное удостоверение в Республике Беларусь выдано в 1993 г. В октябре 1997 г. для проведения скоординированной политики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий создано республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (УП «ЦЭИЗ») – подведомственная организация Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Основная задача предприятия – регистрация и допуск на рынок республики лекарственных средств, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов.

Более чем за двадцатипятилетнюю историю УП «ЦЭИЗ» прошло разные этапы и многого достигло. В 1999 г. в состав предприятия вошла республиканская контрольно-аналитическая лаборатория БелРПП «Фармация», аккредитованная в 2000 г. в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, в 2012-м включена в Перечень преаквалифицированных лабораторий по контролю качества ВОЗ. В 2003 г. создана республиканская клинико-фармакологическая лаборатория, в 2006 г. – лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа (в 2013 г. получила статус официальной лаборатории по контролю лекарственных средств (OMCL) и присоединилась к общеевропейской сети GEON на правах ассоциированного члена). Лаборатории оснащены на самом высоком техническом уровне и являются гарантом обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

В 2007-2009 гг. было подготовлено и увидело свет первое издание Государственной фармакопеи Республики Беларусь в трех томах, в 2012-2016 гг. – второе издание Государственной фармакопеи Республики Беларусь в двух томах. Фармакопея включает обязательные стандарты и положения, которые регламентируют качество лекарственных средств и субстанций для фармацевтического использования: общие статьи о методах анализа (физические, физико-химические, биологические и фармакогностические методы, определение подлинности, определение примесей, количественное определение, фармацевтико-технологические испытания), контейнеры, реактивы, общие тексты (по микробиологии, по биологическим продуктам, общие статьи и таблицы физических характеристик), экстенпоральные лекарственные средства, общие статьи, дозированные лекарственные формы, гомеопатические лекарственные средства. С 2005 г. издается информационно-аналитический и научно-практический журнал «Новости экспертизы и регистрации», где публикуются нормативно-правовые документы, авторские научные статьи, материалы международных научных конференций, а также информация, касающаяся вопросов обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС и других аспектов медицинской и фармацевтической деятельности.

УП «ЦЭИЗ» осуществляет:

- комплекс предварительных технических работ, предшествующий государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов,





контроль качества и разработку (валидацию/верификацию) методик качества лекарственных препаратов, инспектирование производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- фактическую обработку документов и техническую подготовку решений при осуществлении значительного количества административных процедур, уполномоченным органом по которым является Министерство здравоохранения республики Беларусь, в том числе связанные с выдачей заключения (разрешительного документа) на ввоз ограниченных к перемещению через государственную границу Республики Беларусь зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций по основаниям, установленным законодательством Республики Беларусь; выдачей заключения (разрешительного документа) о согласовании лицензий на ввоз в Республику Беларусь наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

- прием и проверку документов для регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей лекарственных средств на лекарственные препараты Республики Беларусь, его актуализацию;

- контроль качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций:

- находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств и лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС);

- до реализации на территории Республики Беларусь по отдельным показателям для испытательных лабораторий;

- лекарственных средств, изготовленных в аптеках;

- лекарственных средств (в том числе противотуберкулезных, противомаларийных и др.) по обращению учреждений ООН и других благотворительных организаций, а также занимается отбором образцов лекарственных средств для проведения контроля качества.

- проведение технических испытания и контроль стерильности каждой серии (партии) или части серии (партии) медицинских изделий;

- получение заключения о подтверждении целевого назначения ввозимых (для целей определения ставки таможенной пошлины) изделий медицинского назначения, протезно-ортопедических изделий и медицинской техники либо сырья и материалов для их изготовления, комплектующих изделий для их производства, полуфабрикатов к ним;

- получение заключения о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники).

- проведение мероприятий в рамках фармаконадзора и контроля качества лекарственных средств;

- согласование рекламы лекарственного препарата, метода оказания медицинской помощи, работы или услуги, составляющих медицинскую деятельность, изделия медицинского назначения, медицинской техники, биологически активной добавки к пище.



Специалисты предприятия принимают активное участие в организации и проведении онлайн-семинаров по вопросам обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для производителей и их официальных представителей, оказывают консультационную помощь фармацевтическим предприятиям Республики Беларусь и др.

Значительное место в деятельности предприятия отведено работе по формированию и функционированию общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС). УП «ЦЭИЗ» проводит экспертизу безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов и медицинских изделий в целях регистрации по правилам ЕАЭС, а также осуществляет иные процедуры, связанные с регистрацией медицинской продукции. Так, в 2018 г. были приняты первые досье на регистрацию лекарственных средств по правилам ЕАЭС. В 2019 г. обеспечено электронное информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС. А в 2020 г. приняты первые досье на регистрацию медицинских изделий по правилам ЕАЭС.

При регистрации в рамках ЕАЭС доказательство соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности осуществляется путем выполнения требований стандартов, включенных в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (Перечень). Перечень включает 162 стандарта и 1 методику проведения испытаний, применяемых для медицинских изделий (кроме диагностики *in vitro*), и 43 стандарта, применяемых для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, в том числе:

- межгосударственные стандарты, разработанные на основе действующей версии международных и (или) региональных стандартов (ГОСТ ИЕС, ГОСТ ISO, ГОСТ EN);
- национальные (государственные) стандарты государств – членов ЕАЭС, разработанные на основе действующих версий международных и (или) региональных стандартов (СТ РК ИСО, СТБ EN, СТБ ИЕС, СТБ ISO, СТБ EN, ГОСТ Р МЭК, ГОСТ Р ИСО);
- межгосударственные стандарты, разработанные не на основе международных и (или) региональных стандартов (ГОСТ);
- национальные (государственные) стандарты государств – членов ЕАЭС, разработанные не на основе международных и (или) региональных стандартов (ГОСТ Р, СТ РК).



Более 95% в Перечне составляют межгосударственные стандарты, разработанные на основе действующей версии международных и (или) региональных стандартов (ГОСТ ИЕС, ГОСТ ISO, ГОСТ EN).

Представители УП «ЦЭИЗ» входят в состав рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС. В рамках ее работы посредством непрерывного взаимодействия представителей всех государств – членов проводится постоянная актуализация и внесение изменений в нормативные документы, касающиеся обращения медицинских изделий, в том числе связанные с вопросами стандартизации. Так, с 30 декабря 2023 г. введена в действие новая редакция Перечня.



УП «ЦЭИЗ» заинтересовано в развитии партнерских отношений как внутри страны, так и за ее пределами. Заключены меморандумы о сотрудничестве с РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром», УО «БелМАПО», УО «Гомельский государственный медицинский университет», УО «ВГМУ» и др. Активная работа ведется с международными организациями. Так, УП «ЦЭИЗ» подписан ряд документов о сотрудничестве в области экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий и контроля их качества, фармаконадзора лекарственных средств, мониторинга побочных действий медицинских изделий, а также обмена информацией в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий с Государственным центром экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (Узбекистан), Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (Республика Казахстан), Научным центром экспертизы средств медицинского применения (Российская Федерация), Институтом культуры и экономики Цзиньтай (КНР).

С 2021 г. активизировалось сотрудничество с кубинскими коллегами. Так, в феврале 2022 г. в Минске были представлены кубинские вакцины от COVID-19. Проведены переговоры о развитии белорусско-кубинского сотрудничества в сфере здравоохранения и фармацевтической промышленности, где обсуждали вопросы реализации проектов по поставке белорусских лекарственных препаратов на Кубу и локализации производства ряда кубинских лекарственных препаратов в Беларуси. В апреле 2022 г. в Гаване был подписан меморандум о взаимопонимании между УП «ЦЭИЗ» и Центром государственного контроля медикаментов, оборудования и медицинских приборов Республики Куба, предусматривающий развитие сотрудничества, обмен опытом и проведение совместных исследований в области медицины. 27 июля 2022 г. в Беларуси зарегистрирована белковая субъединичная вакцина против COVID-19 Soberana Plus, производимая Национальным центром биопрепаратов (BioCen).

Зимбабвийско-белорусский меморандум в области фармацевтики между УП «ЦЭИЗ», РУП «Белмедпрепараты» и Skues Varichem S.A.P.S. был подписан в январе 2023 г. в рамках официального визита Президента Республики Беларусь в Республику Зимбабве.

В августе 2023 г. прошло совещание в рамках выполнения условий соглашения о стратегическом сотрудничестве между Министерством здравоохранения Республики Беларусь и АО «БИОКАД» – одной из крупнейших биотехнологических инновационных компаний в России, в портфеле у которой более 60 лекарственных препаратов. В ходе встречи обсуждались вопросы регистрации оригинальных, биоаналогичных лекарственных препаратов и увеличение количества клинических исследований в нашей стране.

Отдельно стоит сказать о совместной работе с администрацией Китайско-Белорусского промышленного парка «Великий камень». В мае 2021 г. состоялось подписание меморандума о сотрудничестве между СЗАО «Компания по развитию промышленного парка» и УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». В ноябре 2022 г. подписан договор о расширении сотрудничества, а 14 июля 2023 г. предприятие стало резидентом промышленного парка «Великий камень».

В декабре 2023 г. получена лицензия на медицинскую деятельность и на территории Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» открыт медицинский центр «Эксперт +». Центр организован УП «ЦЭИЗ» по поручению Министерства здравоохранения Республики Беларусь при активном участии администрации и Компании по развитию индустриального парка. Здесь пациентам доступны услуги по гинекологии, нетрадиционной медицинской деятельности – рефлексотерапии, ортопедической и терапевтической стоматологии.

Сотрудники УП «ЦЭИЗ» (сегодня это около 200 человек, в том числе 19 кандидатов наук) – высококвалифицированные специалисты с большим профессиональным опытом в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Чтобы быть в курсе всех новейших тенденций и требований, специалисты регулярно проходят обучение и повышают свою квалификацию как внутри страны, так и за ее пределами, способствуя постоянному развитию отрасли.

В целях практической реализации основных задач за последние годы в УП «ЦЭИЗ» была проведена оптимизация структурных подразделений, проделана огромная работа в перераспределении функций, доработке нормативно-правовой базы в области государственной регистрации лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. В частности, регистрационные удостоверения на медицинское изделие стали выдаваться бессрочно, существенно сократился перечень документов и сведений, которые предоставляются для регистрации.

Сегодня, в Год качества, хотелось бы отметить, что принятая в Республике Беларусь социально ориентированная модель экономики провозглашает, что высшей целью экономического развития государства является человек. Именно поэтому основная задача органов государственной власти – проведение такой политики, реализация таких программ, которые бы последовательно улучшали жизнь белорусских граждан. Понятие «качество жизни» очень многогранно – это степень развития и полнота удовлетворения всего комплекса потребностей и интересов людей. Его основными компонентами, наряду с иными факторами, является достойный уровень здравоохранения.

Выполнение мероприятий Года качества невозможно без вклада каждого субъекта хозяйствования, в том числе республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», что в целом способствует внедрению современных методов управления всеми этапами производства и контроля, повышению конкурентоспособности и экспортных возможностей производителей белорусской продукции, становлению республики в качестве равноправного партнера в международном товарообороте, удовлетворению спроса потребителей на качественные товары, работы, услуги.

Гринько Дмитрий Владимирович

С 2020 г. директором УП «ЦЭИЗ» является Дмитрий Владимирович Гринько. В 1998 г. окончил Минский ордена Трудового Красного Знамени государственный медицинский институт по специальности «стоматология». Является членом Комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике, членом Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Руководит разработкой нормативных правовых актов, составляющих законодательство Республики Беларусь. Главный редактор информационно-аналитического и научно-практического журнала «Новости экспертизы и регистрации», автор более 30 статей. Под руководством Дмитрия Владимировича изданы сборники: «Основные аспекты допуска к обращению медицинских изделий и лекарственных средств» (2021), «О некоторых вопросах обращения лекарственных средств в Республике Беларусь» (2021), «Обращение медицинских изделий» (2021), «Каталог товаров медицинского назначения, производимых в Республике Беларусь» (2022), «Государственная регистрация медицинских изделий в рамках национального законодательства» (2023).

Награжден Почетной грамотой Совета Министров Республики Беларусь (2015 г.), знаком «Отличник здравоохранения Республики Беларусь» (2017 г.). За плодотворную работу и внесение значительного вклада в развитие фармацевтической промышленности и в связи с Днем работников фармацев-



тической и микробиологической промышленности награжден Почетной грамотой республиканского унитарного предприятия «Управляющая компания холдинга «Белфармпром» (2019 г.). За многолетнюю плодотворную и добросовестную работу, высокий профессионализм, значительный личный вклад в разработку и реализацию мероприятий по развитию и совершенствованию системы здравоохранения объявлена благодарность министра здравоохранения Республики Беларусь (2021 г.). За высокий профессионализм, добросовестный труд, значительный личный вклад в развитие системы здравоохранения Республики Беларусь награжден Почетной грамотой администрации Партизанского района г. Минска (2022 г.).

В ВГМУ продолжается реализация республиканского образовательного проекта «Запусти сердце»



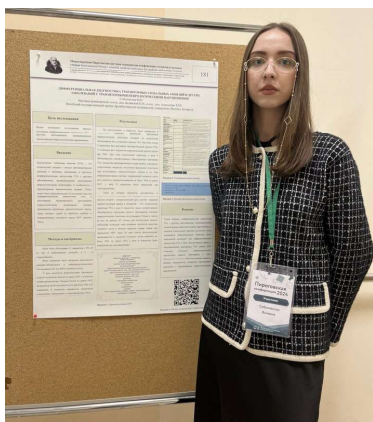
23 марта на базе учебного центра практической подготовки и симуляционного обучения ВГМУ продолжилась реализация совместного проекта Министерства образования и Министерства здравоохранения «Запусти сердце» для учащихся 10 классов общих средних учебных заведений г. Витебска.

Начальник учебного центра практической подготовки и симуляционного обучения Виктор Редненко совместно со специалистами центра обучили участников мероприятия базовым навыкам оказания первой помощи при неотложных

состояниях, представляющих угрозу для жизни и здоровья человека, а также мероприятиям сердечно-легочной реанимации.

Данный проект находит широкий отклик среди старшеклассников, так как владение навыками оказания первой помощи может спасти не одну жизнь.

ВГМУ на XIX Международной/ XXVIII Всероссийской Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых



Студентка 5 курса лечебного факультета ВГМУ Валерия Соболевская приняла участие в XIX Международной/ XXVIII Всероссийской Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых со стендовым сообщением на тему «Дифференциальная диагностика транзиторных глобальных амнезий и других заболеваний с транзиторными неврологическими нарушениями».

По результатам выступления Валерия Соболевская награждена дипломом I степени конкурса постерных докладов на секции «Нервные болезни, нейрохирургия и нейробиология, реабилитационная и спортивная медицина, психиатрия и наркология».

Студенты ВГМУ приняли участие во II Республиканском слёте студенческих медицинских отрядов

20-21 марта прошел II Республиканский слёт студенческих медицинских отрядов, участие в котором приняли бойцы студенческого отряда ВГМУ «Экстрасистола». Студенты проявили себя в ряде творческих, спортивных и интеллектуальных конкурсов, а также продемонстрировали знания и умения в различных областях медицины.

В первый день слёта ребята смогли задать интересующие их вопросы руководству БСО и РСО, показать сплоченность и находчивость в творческих конкурсах и отдохнуть в компании единомышленников на студотрядовской «знакомке» и отрядной спевке. Второй день был посвящен разнообразным спортивным соревнованиям. Также ребята побывали на экскурсии в Республиканском центре профессиональной аттестации и симуляционного обучения медицинских и фармацевтических работников УО «ВГМУ».

По итогам слёта студенческий отряд ВГМУ «Экстрасистола» стал победителем в конкурсе практических навыков.

Областная научно-практическая конференция неврологов и нейрохирургов прошла на базе ВГМУ

10 апреля 2024 года в Витебском государственном медицинском университете состоялась совместная с ОО «Белорусская ассоциация врачей» областная научно-практическая конференция неврологов и нейрохирургов, посвященная итогам работы и направлениям совершенствования неврологической и нейрохирургической служб Витебской области.

В конференции приняли участие заместитель директора РНПЦ неврологии и нейрохирургии Э.Н. Василевич, главный внештатный ангионевролог Министерства здравоохранения Республики Беларусь С.В. Марченко, председатель Витебского отделения ОО «Белорусская ассоциация врачей» А.А. Аниськович, сотрудники кафедры неврологии и нейрохирургии ВГМУ, неврологи и нейрохирурги Витебской области.

С отчетами о работе служб выступили главные внештатные специалисты Главного управления по здравоохранению Витебской области Е.В. Семенов, Г.И. Наумова и Н.В. Жигур.

С докладом о последних достижениях и событиях в клинической неврологии выступил заведующий кафедрой Ю.В. Алексеенко, о современных возможностях диагностики и лечения синдрома карпального канала рассказал профессор К.М. Кубраков, вопросам оптимизации работы инсульта центра в Витебской области посвятил свое выступление заведующий отделом неврологии и нейрохирургии ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии С.В. Марченко.

Состоялось чествование ветерана неврологической службы врача-невролога Т.М. Арсенькиной, а также торжественное принятие врачей-интернов в члены Белорусского общества неврологов.



Участие студентов ВГМУ в конференции «Актуальные вопросы экспериментальной и клинической медицины - 2024» в Санкт-Петербурге



18 апреля 2024 г. студенты 2 курса лечебного факультета Кущин М.К. и Ладик Н.О. приняли участие в LXXXV Ежегодной итоговой научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Актуальные вопросы экспериментальной и клинической медицины - 2024», проходившей в Первом Санкт-Петербургском государственном медицинском университете им. акад. И.П. Павлова, где выступили с докладом на тему: «Оценка уровня экспрессии микроРНК-489-3р при экспериментальном фиброзе печени» (руководитель доцент кафедры гистологии, цитологии и эмбриологии Лебедева Е.И.).

Научная работа наших второкурсников была признана одной из лучших и заняла второе призовое место. Кущин М.К. и Ладик Н.О. активно участвовали в обсуждении докладов на секции и задавали большое количество вопросов. Профессорско-преподавательский состав и члены жюри высоко оценили уровень специальной и общеобразовательной подготовки студентов нашего университета, а также выразили желание посетить нашу страну и университет с ответным визитом.

Участие ВГМУ в LXXXIII Ежегодной итоговой научно-практической конференции студентов и молодых ученых

13 апреля 2024 г. в Санкт-Петербурге состоялось заседание секции «Урология + Нефрология» в рамках LXXXIII Ежегодной итоговой научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Актуальные вопросы экспериментальной и клинической медицины – 2024». В работе секции приняла участие студентка 5 курса лечебного факультета Харитонович Елизавета, которая выступила с докладом на тему «Влияние факторов риска на распространенность хронической болезни почек в белорусской неорганизованной популяции». По результатам работы секции доклад студентки был высоко отмечен президиумом и награжден дипломом 1 степени.

Делегация нашего университета также приняла участие в VII научно-практической конференции урологов Северо-Западного Федерального округа, посвященной 100-летию кафедры урологии с курсом урологии с клиникой при ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. В рамках конференции делегаты заслушали доклады ведущих специалистов в области урологии и нефрологии, ознакомились с перспективными методами лечения патологии, а также о новых возможностях применения тактик лечения.