



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

«1» *февраля* 2012 г. № 6

г. Минск

г. Минск

О внесении изменений в технический кодекс установившейся практики ТКП 123 - 2008 (02040) «Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования»

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утверждённого постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ**:

1. Внести в технический кодекс установившейся практики ТКП 123 - 2008 (02040) «Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования» изменение № 3 согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 13 февраля 2012 г.

Министр

В.И.Жарко

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.02. 2012г. №6

Изменение №3

МКС 01.120; 11.120.99
ТКП 123-2008 (02040)

Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования.

Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования.

Введено в действие постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.02.2012 г. № 6

Дата введения 2012-02-13

Абзац первый пункта 6.3.1 изложить в новой редакции:

«В тексте вводной части указывают: название лекарственного средства, лекарственную форму, назначение, наименование разработчика, производителя. Если в процессе производства участвуют два и более производителя, во вводной части перечисляют всех производителей с указанием соответствующих стадий технологического процесса;»

Абзац первый пункта 6.5.3 изложить в новой редакции:

«Раздел «Состав» оформляют на отдельной странице. В данном разделе приводят состав ЛС в виде перечня всех входящих ингредиентов с указанием их количества, соответствующих нормативных документов по контролю качества (далее – НД), наименования производителя субстанции. Если в процессе производства лекарственного средства участвуют два и более производителя и основные стадии производства осуществляются зарубежным производителем, раздел «Состав» указывают в соответствии с НД зарубежного производителя.»

Абзац пятый пункта 6.5.21 изложить в новой редакции: «Если в процессе производства ЛС участвуют два и более производителя (отечественных или отечественных и зарубежных), то допускается указывать наименование одного производителя Республики Беларусь, осуществляющего конечный контроль качества готового ЛС и отвечающего за его качество. При расфасовке и (или) упаковке ЛС указывают дату производства, срок годности, исчисляемый от даты производства, номер серии, установленный предприятием, осуществляющим расфасовку.»

Пункт 10.2 дополнить подпунктом 10.2.20 следующего содержания:

«10.2.20 Если в процессе производства лекарственного средства участвуют два и более производителя, документы, указанные в подпунктах 10.2.1-10.2.17, представляются от каждого производителя, участвующего в процессе производства.»