

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

1 февраля 2012 г. № 6

**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, утвержденного 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
01.02.2012 № 6

МКС 01.120; 11.120.99

Изменение № 3 ТКП 123-2008 (02040)

**Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования
Фармакопейных артыкулы вытворца. Парадак распрацоўкі і ўзгаднення**

Введено в действие постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 февраля 2012 г. № 6

Дата введения 2012-02-13

Абзац первый пункта 6.3.1 изложить в новой редакции:

«6.3.1. 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:

«6.5.3. 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.».

(ИУ ТНПА № 2-2012)