

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ  
6 июня 2012 г. № 60

**О внесении изменений в технический кодекс  
установившейся практики ТКП 184-2009 (02040)  
«Надлежащая клиническая практика»**

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в технический кодекс установившейся практики ТКП 184-2009 (02040) «Надлежащая клиническая практика» изменение № 1 согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2012 г.

**Министр**

**В.И.Жарко**

Приложение  
к постановлению  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
06.06.2012 № 60

**Изменение № 1**

**Надлежащая клиническая практика  
ТКП 184-2009 (02040)**

МКС 11.120.10  
Дата введения: 2012.07.01

Введено в действие постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.06.2012 г. № 60.

1. В пункте 1:

подпункт 1.17 изложить в следующей редакции:

«1.17. договор – договор о проведении клинических испытаний, заключаемый между заявителем или контрактной исследовательской организацией, с одной стороны, и исследовательским центром, с другой;»;

подпункт 1.35 исключить.

2. Название пункта 4 дополнить словами «и следовательский центр»;

3. По тексту слова «исследователь/исследовательский центр» заменить словами «исследовательский центр» в соответствующем падеже.

4. Подпункт 5.1.4 пункта 5 изложить в следующей редакции:

«5.1.4. Договор заключается в письменной форме как часть программы (протокола) или в виде отдельного соглашения и предусматривает проведение клинических испытаний исследовательским центром.».

5. В пункте 3 приложения Ж слова «Наличие сертификата о прохождении обучения правилам проведения клинических испытаний» заменить словами «Наличие документа, подтверждающего прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний».

в течение последних пяти лет на дату подачи заявки на проведение клинических испытаний».

(ИУ ТНПА № 5-2012)