

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ
20 ноября 2009 г. № 129

**О внесении изменений и дополнений в постановление
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 8 мая 2009 г. № 52**

На основании Закона Республики Беларусь от 15 июня 2009 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам обращения лекарственных средств» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2008 г. № 199» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 134, 8/20954) следующие изменения и дополнения:

в пункте 1:

в части первой подпункта 1.1.2 слова «образцы упаковки и этикетки с маркировкой», «должны» заменить соответственно словами «макет графического оформления упаковки», «должен»;

подпункт 1.1.4 после слов «номера серии,» дополнить словами «объема серии,»;

в подпунктах 1.1.6, 1.1.7 слова «воспроизведенных лекарственных средств (генериков)» заменить словами «генерических лекарственных средств»;

в подпункте 1.2.3 слова «образцы упаковки и этикетки лекарственного средства» заменить словами «дизайн упаковки»;

в подпункте 1.2.7:

после части второй дополнить частью следующего содержания:

«Описание методов получения фармацевтической субстанции, краткая схема производства (синтеза) должны содержать информацию об используемых органических растворителях.»;

часть третью считать соответственно частью четвертой;

в подпунктах 1.6.4.7, 1.6.12.5 слова «образцы упаковки и этикетки лекарственного средства», «должны» заменить соответственно словами «дизайн упаковки», «должен»;

в подпунктах 1.6.6.4, 1.6.7.4 слова «образцы упаковки или этикетки лекарственного средства», «должны» заменить соответственно словами «дизайн упаковки», «должен»;

в подпункте 1.6.11.2 слова «образцы упаковки и этикетки лекарственного средства (фармацевтической субстанции)», «должны» заменить соответственно словами «дизайн упаковки», «должен».

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко