

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

7 сентября 2015 г. № 97

**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 «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 123-2008 (02040) «Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования» изменение № 4 согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 10 сентября 2015 г.

Министр

В.И.Жарко

МКС 01.120; 11.120.99

ИЗМЕНЕНИЕ № 4 ТКП 123-2008 (02040)

Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования

Фармакапейныя артыкулы вытворцы. Парадак распрацоўкі і ўзгаднення

Введено в действие постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.09.2015 № 97

Дата введения 2015-09-10

Пункт 3.2 изложить в следующей редакции:

«3.2. лекарственная форма – придаваемый лекарственному средству вид, определяющий его состояние, с учетом способа применения для достижения оптимальной эффективности лекарственного средства.»

В пункте 3.8:

слова «при проверке качества» заменить словами «при контроле качества».

Пункт 5.4 изложить в следующей редакции:

«5.4. ФСП согласовывается приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Датой введения ФСП является дата вступления в силу указанного приказа.»

Пункт 5.5 изложить в следующей редакции:

«5.5. Для лекарственного средства, впервые регистрируемого в Республике Беларусь, ФСП согласовывается сроком на 5 лет. При подтверждении государственной регистрации лекарственного средства и для зарегистрированной фармацевтической субстанции срок действия ФСП не ограничивается.»

Пункт 6.4.1 дополнить предложением следующего содержания: «Для ЛРС нормы раздела «Подлинность» указываются в соответствии с частными фармакопейными статьями.»

В пункте 6.5.3:

часть первую дополнить словами «в виде перечня всех входящих ингредиентов с указанием их количества, соответствующих НД, наименования производителя субстанции»;

дополнить частью пятой следующего содержания:

«Количественное содержание активных фармацевтических ингредиентов указывается с учетом 100-процентного содержания вещества.».

Пункт 6.5.20 изложить в следующей редакции:

«6.5.20. В разделе «Упаковка» описываются первичная (ампулы, флаконы, банки, пакеты и т.п.), промежуточная (при наличии) и вторичная (потребительская) (пачки, коробки, пакеты и т.п.) упаковка со ссылкой на соответствующие ТНПА (для первичной упаковки) и указанием марки, типа и т.п. (для первичной и вторичной упаковки), указываются количество единиц продукции в первичной упаковке (например, количество таблеток в контурной ячейковой или безъячейковой упаковке), количество первичных упаковок во вторичной и промежуточной упаковках (например, количество контурных ячейковых упаковок), способы герметизации, наличие дополнительных приспособлений для приема или ввода лекарственного средства, поглотителя влаги со ссылкой на соответствующие ТНПА, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению).».

В пункте 6.5.21:

часть вторую исключить;

части третью–восьмую считать соответственно частями второй–седьмой;

в части четвертой:

слова «дату производства,» исключить;

дополнить словами «и (или) упаковку».

Пункт 10.4 исключить.

Пункт 11.4 изложить в следующей редакции:

«11.4. При регистрации новой редакции ФСП ей присваивается прежний регистрационный номер с заменой двух последних цифр года согласования.».

Дополнить пунктом 11.5 следующего содержания:

«11.5. При отмене ФСП ее регистрационный номер другим ФСП не присваивается.».

Раздел 12 изложить в следующей редакции:

«12. Порядок обновления ФСП

12.1. С целью поддержания ФСП в актуальном виде с учетом современного уровня научных знаний по результатам их периодической проверки производитель осуществляет обновление (внесение изменений, актуализацию) ФСП.

12.2. Разработка и согласование вносимых в ФСП изменений осуществляются в порядке, установленном для согласования ФСП.

12.3. К проекту изменений в ФСП прилагаются пояснительная записка с материалами, обосновывающими необходимость и достоверность вносимых изменений. Вносимые в ФСП изменения не должны повлечь за собой ухудшения качества ЛС, субстанции, ЛРС или ЛС из него.

12.4. Первая страница вносимых в ФСП изменений оформляется в соответствии с приложением Э, вторая и последующие страницы – в соответствии с приложением Ю.

12.5. В случае, если количество вносимых в действующую редакцию ФСП изменений составляет более половины текста ФСП либо если внесение отдельных изменений и (или) дополнений технически сложно для изложения или восприятия, для согласования допускается представление новой редакции ФСП.».

Приложение X дополнить подстрочным примечанием следующего содержания:

«Примечание: При подтверждении государственной регистрации лекарственного средства и для зарегистрированной фармацевтической субстанции строка «Срок действия до» не указывается.».