

Об утверждении технических кодексов установившейся практики

На основании части второй статьи 18 Закона Республики Беларусь от 5 января 2004 года «О техническом нормировании и стандартизации» и 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:

Утвердить и ввести в действие с 1 апреля 2017 г. прилагаемые технические кодексы установившейся практики*:

ТКП «Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги), содержащие рекомбинантный инсулин человека. Доклинические и клинические исследования»;

ТКП «Биоаналоги (биосимиляры), содержащие моноклональные антитела. Доклинические и клинические исследования»;

ТКП «Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги), содержащие альфа и бета-интерфероны. Доклинические и клинические исследования»;

ТКП «Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги), содержащие рекомбинантные эритропоэтины. Доклинические и клинические исследования»;

ТКП «Производство лекарственных средств. Требования к документам по качеству биологических лекарственных средств, направляемых на клинические испытания»;

ТКП «Биологически аналогичные лекарственные средства (биоаналоги), содержащие гепарины с низкой молекулярной массой. Доклинические и клинические исследования»;

ТКП «Общие требования к производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества»;

ТКП «Производство лекарственных средств. Руководство по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье с целью идентификации рисков при производстве различных лекарственных средств на одном участке»;

ТКП «Лекарственные средства. Разработка и производство фармацевтических субстанций (химические и биотехнологические/биологические субстанции)».

*Не приводятся.

Министр

В.И.Жарко