

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ

15 декабря 2017 г. № 107

**Об утверждении технических кодексов  
установившейся практики**

На основании подпункта 1.5 пункта 1 статьи 10 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:

1. Утвердить и ввести в действие с 1 апреля 2018 г. прилагаемые технические кодексы установившейся практики:

ТКП 095 «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки персонала»;

ТКП 096 «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки помещений и оборудования»;

ТКП 435 «Производство лекарственных средств. Квалификация чистых помещений»;

ТКП 104 «Производство лекарственных средств. Правила разработки норм расхода сырья и материалов»;

ТКП 428 «Производство лекарственных средств. Контроль качества»;

ТКП 434 «Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства нестерильных лекарственных средств»;

ТКП 437 «Производство лекарственных средств. Валидация процессов очистки»;

ТКП 447 «Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование»;

ТКП 444 «Производство лекарственных средств. Классификация и контроль изменений»;

ТКП «Качество, доклинические исследования генетически модифицированных клеточных линий»;

ТКП «Доклинические испытания активности биомедицинских клеточных продуктов с иммуноотерапевтическими свойствами, используемых в лечении онкологических заболеваний».

2. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Министра, курирующего данное направление.

**Министр**

**В.А.Малашко**