

Об утверждении технических кодексов установившейся практики

Изменения и дополнения:

Приказ Департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 января 2013 г. № 4<W613p0002>;
Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 января 2018 г. № 7<W218p0001>

На основании подпункта 6.9 пункта 6 Положения о Департаменте фармацевтической промышленности Министерства 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», и с целью совершенствования нормативного обеспечения фармацевтических организаций ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить и ввести в действие с 1 марта 2013 года технические кодексы установившейся практики*:

«Производство лекарственных средств. Порядок разработки и постановки лекарственных средств на производство»;

«Производство лекарственных средств. Контроль качества»;

ТКП 428-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Контроль качества» отменяется с 1 апреля 2018 г. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 января 2018 г. № 7

«Производство лекарственных средств. Порядок подготовки воды для фармацевтических целей»;

«Производство лекарственных средств. Технологическая документация»;

«Производство лекарственных средств. Валидация методик испытаний»;

«Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства стерильных лекарственных средств»;

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

ТКП 434-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства нестерильных лекарственных средств» отменяется с 1 апреля 2018 г. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 января 2018 г. № 7

«Производство лекарственных средств. Аттестация чистых помещений»;

ТКП 435-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Аттестация чистых помещений» отменяется с 1 апреля 2018 г. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 января 2018 г. № 7

«Производство лекарственных средств. Аттестация систем водоподготовки»;

«Производство лекарственных средств. Валидация процессов очистки»;

ТКП 437-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Валидация процессов очистки» отменяется с 1 апреля 2018 г. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 января 2018 г. № 7

«Производство лекарственных средств. Применение статистических методов при валидации»;

«Производство лекарственных средств. Аудиты»;

«Производство лекарственных средств. Испытания стабильности»;

«Производство лекарственных средств. Микробиологический мониторинг производственной среды»;

«Производство лекарственных средств. Досье производственного участка»;

«Производство лекарственных средств. Правила упаковывания»;

«Производство лекарственных средств. Классификация и контроль изменений»;

ТКП 444-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Классификация и контроль изменений» отменяется с 1 апреля 2018 г. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 января 2018 г. № 7

«Производство лекарственных средств. Порядок составления и выдачи исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение фармацевтических производств»;

«Производство лекарственных средств. Правила проектирования фармацевтических производств»;

«Производство лекарственных средств. Требования к технологическому оборудованию»;

«Производство лекарственных средств. Асептические процессы»;

«Производство лекарственных средств. Порядок подготовки и контроля фильтров для стерилизующей фильтрации»;

«Производство лекарственных средств. Надлежащая практика выращивания, сбора, хранения лекарственного растительного сырья»;

«Производство лекарственных средств. Спецификации: методы испытаний и критерии приемлемости для лекарственного растительного сырья, продуктов из лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения»;

«Производство лекарственных средств. Требования к качеству лекарственных средств растительного происхождения».

*Не приводятся.

2. Отменить с 1 марта 2013 года действие технических кодексов установившейся практики и методических указаний:

ТКП 022-2006 (09140) «Производство лекарственных средств. Порядок разработки и постановки лекарственных средств на производство»;

МУ 09140.01-03 «Методические указания по проведению первичной самоинспекции на фармацевтических предприятиях»;

МУ 09140.02-2004 «Методические указания по валидации процессов производства стерильных лекарственных средств»;

МУ 09140.03-2004 «Методические указания по валидации нестерильных процессов. Основные положения»;

МУ 09140.04-2004 «Методические указания по валидации чистых помещений в производстве лекарственных средств»;

МУ 09140.05-2004 «Методические указания по валидации процессов водоподготовки в производстве лекарственных средств»;

МУ 09140.06-2004 «Методические указания по валидации процессов очистки в производстве лекарственных средств»;

МУ 09140.07-2004 «Методические указания. Изучение стабильности и установление сроков годности новых субстанций и готовых лекарственных средств»;

МУ 09140.08-2004 «Методические указания по проведению аудита поставщиков»;

МУ 09140.09-2004 «Методические указания. Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций согласно правилам надлежащей производственной практики (GMP)»;

МУ 09140.10-2004 «Методические указания. Микробиологический мониторинг производственной среды согласно требованиям GMP»;

МУ 09140.13-2004 «Методические указания по процессам упаковывания согласно требованиям GMP»;

МУ 09140.14-2005 «Методические указания по проведению самоинспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики»;

МУ 09140.15-2005 «Методические указания. Контроль показателей качества результатов фармацевтического анализа»;

МУ 09140.17-2005 «Методические указания. Классификация и контроль изменений в производстве лекарственных средств»;

МУ 09140.18-2005 «Методические указания. Анализ рисков в производстве лекарственных средств»;

МУ 09140.19-2005 «Методические указания. Применение статистических методов при валидации фармацевтических производств».

3. Руководителям организаций руководствоваться утвержденными настоящим приказом техническими кодексами установившейся практики.

4. УП «ЛОТИОС» (Гапанович В.Н.):

4.1. организовать работу по обеспечению организаций всех форм собственности официально изданными техническими кодексами установившейся практики;

4.2. осуществлять консультационную и методическую помощь по применению положений технических кодексов установившейся практики, утвержденных настоящим приказом.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя директора – начальника управления организации производства, инвестиций и перспективного развития Войтеховича Ю.Б.

**Заместитель Министра –
директор Департамента
фармацевтической промышленности**

Г.В.Годовальников