

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Об утверждении Руководства по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения

Согласован:
Государственное учреждение
«Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) в действующей редакции, Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), в целях упорядочения расчета сроков годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и исключения поступления на рынок лекарственных препаратов с одинаковым действующим веществом и с разными сроками годности, приказываю:

1. Утвердить Руководство по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения согласно Приложения к настоящему Приказу.
2. Направить настоящий Приказ на официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
22 октября 2020 г.
№ 916

Приложение к
Приказу Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 22 октября 2020 года № 916

Руководство по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящее Руководство разработано в целях установления единого подхода к исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, ввозимых на территорию

Приднестровской Молдавской Республики и производимых в Приднестровской Молдавской Республике.

2. Настоящее Руководство не применяется в отношении биологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, токсинов и аллергенов), а также лекарственных препаратов, полученных с применением биотехнологических методов.

3. Используемое в настоящем Руководстве понятие «дата выпуска серии лекарственного препарата» означает дату подписания уполномоченным лицом документа (разрешения на реализацию серии лекарственного препарата), подтверждающего соответствие серии лекарственного препарата требованиям, установленным лицензией на производство лекарственных препаратов, регистрационным досье лекарственного препарата и правилам надлежащей производственной практики.

4. Дата истечения срока годности серии лекарственного препарата отсчитывается с даты выпуска этой серии.

5. Дата выпуска серии лекарственного препарата, как правило, не должна превышать 30 календарных дней с даты производства этой серии лекарственного препарата.

6. Если серия лекарственного препарата выпускается позднее, чем через 30 дней с даты производства лекарственного препарата, датой выпуска серии и начала отсчета срока годности лекарственного препарата считается дата производства этого лекарственного препарата, как это определено в пунктах 7-9 настоящего Руководства.

7. Датой производства лекарственного препарата считается дата выполнения первой операции, связанной со смешиванием фармацевтической субстанции с другими ингредиентами. В отношении лекарственных препаратов со сроком годности менее 12 месяцев дата производства указывается в формате ДД.ММ.ГГГГ или ДД/ММ/ГГГГ (день, месяц, календарный год) в остальных случаях - в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год).

В отношении лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции в первичной упаковке и не содержащих других ингредиентов, датой производства лекарственного препарата считается начальная дата фасовки (наполнения первичной упаковки).

8. Дата истечения срока годности лекарственного препарата указывается в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца (примеры расчета даты истечения срока годности лекарственного препарата приведены согласно Приложению к настоящему Руководству).

9. В отношении лекарственных препаратов (например, радиофармацевтических лекарственных препаратов) со сроком годности менее 12 месяцев дата истечения срока годности устанавливается согласно общему правилу путем прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата.

10. В отношении лекарственных препаратов со сроком годности более 12 месяцев дата истечения срока годности устанавливается путем:

а) прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата - если лекарственный препарат произведен позднее 15-го числа месяца;

б) прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата, с указанием месяца, предшествующего полученному при прибавлении срока годности - если лекарственный препарат произведен до 15-го числа месяца.

Дата истечения срока годности лекарственного препарата отсчитывается с даты выпуска серии лекарственного препарата, а в случае, если период времени между датой производства и датой выпуска лекарственного препарата превышает 30 календарных дней - с даты производства этого лекарственного препарата.

11. При использовании иных методов расчета истечения срока годности лекарственного препарата, в регистрационном досье лекарственного препарата необходимо указать обоснование пригодности используемого альтернативного метода расчета истечения срока годности лекарственного препарата, полученное путем включения в программу исследования стабильности серий лекарственного препарата, которые изучены на протяжении полного интервала времени, в течение которого

осуществляется хранение этого лекарственного препарата в виде нерасфасованной продукции (промежуточного продукта).

Приложение
к Руководству по исчислению даты начала
отсчета срока годности готовых
лекарственных форм лекарственных
препаратов для медицинского применения

Примеры расчета истечения срока годности готовых лекарственных форм
лекарственных препаратов для медицинского применения

Дата производства	Дата фасовки	Дата выпуска	Дата истечения срока годности	Календарная дата истечения срока годности	Общее время от начала производства до окончания срока годности	Пересчитанная дата истечения срока годности
1	2	3	4	5	6	7
28.01.2015	29.01.2015	30.01.2015	01/2017	31.01.2017	2 года 3 дня	01/2017
03.01.2015	04.01.2015	05.01.2015	01/2017	31.01.2017	2 года 28 дней	12/2016
03.01.2015	19.07.2015	21.07.2015	01/2017	31.01.2017	2 года 28 дней	12/2016
03.01.2015	04.01.2015	01.02.2015	02/2017	28.02.2017	2 года 56 дней	01/2017