

**Уведомление о начале разработки
проекта технического кодекса установившейся практики**

1 Разработчик:	Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» 220037 Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер., 2а Телефон: +375-17-299-55-14 (приемная) Факс: +375-17-299-53-58 E-mail: rceth@rceth.by
2 Ответственный орган:	Министерство здравоохранения Республики Беларусь Код 33050
3 Наименование проекта:	ТКП Надлежащая производственная практика Взамен ТКП 030-2013 (02040) Надлежащая производственная практика
4 Объект стандартизации:	Процессы серийного производства лекарственных средств, оказывающие влияние на качество продукции. Код МКС 11.120.10
5 Обоснование разработки:	Внесение значительных изменений в правила Надлежащей производственной практики (GMP) Европейского Союза в течение 2014-2015, касающихся структуры самого документа и содержания отдельных частей и разделов, которые в различной степени имплементированы в законодательство и технические нормативные правовые акты Украины, ЕАЭС, а также в Руководства по GMP ВОЗ и PIC/S. Докладная записка начальника управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, согласованная заместителем Министра здравоохранения от 04.10.2016.
6 Предполагаемая дата: - начала рассмотрения рабочего проекта: - утверждения технического кодекса: - введения в действие технического кодекса:	 2016 – 12 - 30 2017 – 04 - 15 2017 – 07 - 15
Ответственный за составление уведомления:	Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» 220037 Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер., 2а Телефон: +375-17-345 71 05 Факс: +375-17-299 53 58 E-mail: rceth@rceth.by Малаш Нина Ивановна Телефон: +375-17-299-53-58
Дата составления уведомления:	2016-12-26

Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»



С.И. Марченко

