

УВЕДОМЛЕНИЕ

о разработке рабочего проекта технического кодекса установившейся практики ТКП «Надлежащая производственная практика»

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 rceth.by E-mail: rceth@rceth.by
2 Ответственный орган:	Министерство здравоохранения Республики Беларусь Код 33050
3 Наименование рабочего проекта:	ТКП Надлежащая производственная практика 209 страниц
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 Международные (региональные) документы, на основании которых разработан рабочий проект	Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 77. The rules governing medicinal products in the European Union - Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use (Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе – Том 4 Правила ЕС по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии). СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах». The rules governing medicinal products in the European Union - Volume 3 Scientific guidelines for medicinal products for human use (Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе - Том 3 Научные руководства для лекарственных средств).
7 Требования, отличающиеся от требований международных (региональных)	—

документов, на основании которых разработан рабочий проект	
8 Окончательная дата предоставления замечаний и предложений (отзывов) по рабочему проекту	2017 – 03 – 01
9 Рабочий проект можно получить Рабочий проект размещен	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 rceth.by rceth.by
10 Предполагаемая дата: – утверждения технического кодекса: – введения технического кодекса в действие:	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: +375-17-299-55-14 (приемная) Факс: +375-17-299-53-58 E-mail: rceth@rceth.by Малаш Нина Ивановна Телефон: +375-17-299-53-45
Дата составления уведомления:	2016 – 12 – 30

Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»



С.И. Марченко

