

## УВЕДОМЛЕНИЕ

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

1	<b>Разработчик:</b>	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	<b>Ответственный орган:</b>	Министерство здравоохранения Республики Беларусь Код 33050
3	<b>Наименование рабочего проекта:</b>	ТКП Надлежащая практика оптовой реализации 22 страницы
4	<b>Объект стандартизации:</b>	Процессы закупки и реализации лекарственных средств, включая хранение и транспортировку, оказывающие влияние на качество продукции. Код МКС 11.120.01
5	<b>Обоснование разработки:</b>	Утверждение Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Докладная записка начальника управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, согласованная заместителем Министра здравоохранения от 04.10.2016.
6	<b>Международные (региональные) документы, на основании которых разработан рабочий проект</b>	Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. Утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 80. European Union Guidelines of 5 November 2013 Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (Руководство Европейского Союза Надлежащая практика дистрибьюции лекарственных средств для человека). СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лекарственные средства. Надлежащая дистрибьюторская практика. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах». Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 № 6 Об утверждении надлежащей практики оптовой реализации.
7	<b>Требования, отличающиеся от требований международных (региональных) документов, на основании которых разработан рабочий проект</b>	—
8	<b>Окончательная дата предоставления замечаний и</b>	

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: <a href="mailto:rceth@rceth.by">rceth@rceth.by</a> 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: <a href="mailto:rceth@rceth.by">rceth@rceth.by</a> Малаш Нина Ивановна Телефон: +375-17-299-53-45
Дата составления уведомления:	2016 – 12 – 28

Заместитель директора  
УП «Центр экспертиз и испытаний  
в здравоохранении»



С.И. Марченко

