

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту технического кодекса установившейся практики

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
Рабочий проект

1 Основание для пересмотра технического кодекса установившейся практики

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.

2 Цели и задачи пересмотра технического кодекса установившейся практики

Основными целями и задачами разработки являются:

- развитие и совершенствование нормативного обеспечения для повышения качества и обеспечения конкурентоспособности лекарственных средств;
- гармонизация отечественных требований с современными зарубежными и международными требованиями в области обеспечения качества фармацевтической продукции;
- анализ действующих национальных нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов, зарубежных и международных стандартов и руководств, устанавливающих требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- актуализация и переработка ТКП 030-2013 «Надлежащая производственная практика» с учетом накопленного опыта применения и изменений в правилах GMP ЕС, Украины и др.

3 Характеристика объекта стандартизации

Объектом стандартизации являются процессы серийного производства лекарственных средств, оказывающие влияние на качество продукции.

Разрабатывается взамен ТКП 030-2013.

4 Взаимосвязь проекта технического кодекса установившейся практики с другими техническими нормативными правовыми актами

Разрабатываемый технический кодекс будет содержать нормативные ссылки на следующие технические нормативные правовые акты:

ГОСТ ИСО 14644-1-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

СТБ ISO 14644-2-2013 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к испытаниям и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ ИСО 14644-1-2002

ТКП 450-2012 (02041) Производство лекарственных средств. Надлежащая практика выращивания, сбора, хранения лекарственного растительного сырья

Государственная Фармакопея Республики Беларусь, т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств.

5 Источники информации

1 Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 77.

2 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).

3 СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика.

4 Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах».

5 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).

6 Сведения о рассылке на отзыв и согласовании проекта технического кодекса установившейся практики, об уведомлениях, предусмотренных соответствующими стадиями разработки технического кодекса

Проект технического кодекса установившейся практики рассылается на отзыв следующим организациям:

- Министерство здравоохранения Республики Беларусь
- Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь
- Департамент фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- Ассоциация международных фармацевтических производителей в Республике Беларусь
- РУП «Белмедпрепараты»
- ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»
- УП «Минскинтеркапс»
- ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»
- ООО «Фармтехнология»
- СП ООО «Фармлэнд»
- ЗАО «БелАсептика»
- РУП «Экзон»
- СООО «ТрайплФарм»
- СООО «Лекфарм»
- УП «Унитехпром БГУ»
- ГП «Академфарм»
- СОАО «Ферейн»
- УП «Диалек»
- ООО «Падис'С»
- ООО «Рубикон»
- ООО «АмантисМед»
- ООО «НПК Биотест»
- ЗАО «Фарматех»
- ООО «НикаФармацевтика»
- ИУП «Реб-Фарма»
- СООО «НАТИВИТА»
- ООО «Белалек»
- ООО «Ламира-Фармакар»

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

7 Введение технического кодекса установившейся практики в действие

Предполагаемая дата введения ТКП в действие – 2017 год.

Заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



С.И. Марченко

Начальник управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



А.И.Чернявский

Главный специалист управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



О.В.Сколубович

Состав и наименование разделов в процессе разработки могут быть уточнены, дополнены или объединены без изменения цели разработки.