

УВЕДОМЛЕНИЕ

о завершении рассмотрения рабочего проекта технического кодекса
установившейся практики

«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 Взамен ТКП 030-2013 Надлежащая производственная практика 207 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 Окончательную редакцию рабочего проекта можно получить:	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 minzdrav.gov.by
7 С результатами рассмотрения рабочего проекта (сводкой отзывов на рабочий проект) можно ознакомиться:	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
8 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 Сколубович Ольга Владимировна Телефон: +375-17-299-53-45
Дата составления уведомления:	2017 – 03 – 16

Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»



С.И. Марченко

