



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства



«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
І ВЫПРАБАВАННЯЎ
У АХОВЕ ЗДАРОЎЯ»

220037, г. Мінск, зав. Таварыскі, 2а
р/р ВУ87АКВВ30120000041275200000
«ААБ Беларусбанк»
БІК АКВВВУ2Х, УНП 101375883
тэл.: +375 17 299 53 53 (канцылярыя)
+375 17 299 55 14 (прыёмная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республиканское унитарное предприятие

«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
И ИСПЫТАНИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
р/с ВУ87АКВВ30120000041275200000
«АСБ Беларусбанк»
БІК АКВВВУ2Х, УНП 101375883
тэл.: +375 17 299 53 53 (канцелярыя)
+375 17 299 55 14 (прыёмная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

«26» 10 2020 г. № 11-14/11836

На № _____ от _____

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
средств, зарегистрированных
на территории Республики
Беларусь

Контроль содержания генотоксических
примесей в лекарственных средствах

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» сообщает, что Министерство здравоохранения Республики Беларусь (приказ № 1113 от 21.10.2020) приняло решение продлить держателям регистрационных удостоверений, производителям активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм, содержащих активные фармацевтические субстанции, являющиеся продуктом химического синтеза, срок выполнения работ согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 ноября 2019 г. №1422 по оценке содержания генотоксических примесей до 31 марта 2021 г. (на шесть месяцев с учетом даты принятия решения Министерством здравоохранения Республики Беларусь), для биологических лекарственных средств - до 01 июля 2021 г.

Срок проведения подтверждающего тестирования и внесения изменений в производственный процесс для производителей активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм, для которых будет определен риск содержания нитрозаминов, устанавливается до 26 сентября 2022 года для продуктов химического синтеза и до 01 июля 2023 года для биологических лекарственных средств.

Заместитель директора

Т.Л. Гумеля

11-14 Кучко 242 00 29
23.10.2020 нитрозамины