

УВЕДОМЛЕНИЕ

о завершении рассмотрения рабочего проекта технического кодекса установившейся практики ТКП «Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика (GMP)»

1 Разработчик:	Научно-производственное республиканское унитарное предприятие «ЛОТИОС» (УП «ЛОТИОС») 220034, г. Минск, ул.З.Бядули,10, телефон: + 375 17 294-39-54 факс: +375 17 294-30-77 e-mail: lotios@yandex.ru www.lotios.belhost.by/
2 Ответственный орган:	Министерство здравоохранения Республики Беларусь (02040)
3 Наименование рабочего проекта:	ТКП 030 «Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика (GMP)» Взамен ТКП 030-2006 «Надлежащая производственная практика» и МУ 09140.18-2005 «Методические указания. Анализ рисков в производстве лекарственных средств» 159 страниц
4 Объект стандартизации:	Процессы серийного производства лекарственных средств, оказывающие влияние на качество продукции Код МКС 11.120.01
5 Обоснование разработки:	Задание 3 «Актуализировать и переработать существующие ТНПА и методические документы по GMP с учетом накопленного опыта применения и изменений в правилах GMP ЕС» Подпрограммы 4 (научное обеспечение) «Нормативная правовая база» Государственной программы по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010 - 2014 годы и на период до 2020 года (ГП «Импортозамещающая фармпродукция»), утвержденной Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02.12.2009, № 1566
6 Окончательную редакцию рабочего проекта можно получить:	Научно-производственное республиканское унитарное предприятие «ЛОТИОС» (УП «ЛОТИОС») 220034, г. Минск, ул.З.Бядули,10, телефон: + 375 17 294-39-54 факс: +375 17 294-30-77 e-mail: lotios@yandex.ru www.lotios.belhost.by/
6 С результатами рассмотрения рабочего проекта (сводкой отзывов на рабочий проект) можно ознакомиться:	Научно-производственное республиканское унитарное предприятие «ЛОТИОС» (УП «ЛОТИОС») 220034, г. Минск, ул.З.Бядули,10, телефон: + 375 17 294-39-54 факс: +375 17 294-30-77 e-mail: lotios@yandex.ru www.lotios.belhost.by/
6 Предполагаемая дата: - утверждения технического кодекса:	2012-10-30

- введения технического кодекса в действие:	2013-01-15
Ответственный за составление уведомления:	УП «ЛОТИОС» 220034, г. Минск, ул.З.Бядули,10, телефон: + 375 17 294-35-82 факс: +375 17 294-30-77 e-mail: lotios@yandex.ru www.lotios.belhost.by Роубо Ю.Т.
Дата составления уведомления:	2011-11-09

Заместитель директора УП «ЛОТИОС»

А.В. Якимова