

УВЕДОМЛЕНИЕ

о завершении рассмотрения рабочего проекта технического кодекса установившейся практики ТКП «Производство лекарственных средств. Классификация и контроль изменений»

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 «Производство лекарственных средств. Классификация и контроль изменений» Взамен МУ 09140.17-2005 «Методические указания. Классификация и контроль изменений в производстве лекарственных средств» 38 страниц
4 Объект стандартизации:	Порядок внесения изменений в исходные и упаковочные материалы, технологический процесс, спецификации и методики испытаний в зависимости от степени риска для качества, безопасности и эффективности лекарственных средств Код МКС 11.120.99
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 01.12.2009, №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/
7 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/

8 Предполагаемая дата: – утверждения технического кодекса: – введения технического кодекса в действие:	2012-10-30 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