

УВЕДОМЛЕНИЕ

о завершении рассмотрения рабочего проекта технического кодекса
установившейся практики ТКП «Производство лекарственных средств.
Контроль качества»

| | |
|---|---|
| 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. Контроль качества» Взамен МУ 09140.15-2005 Методические указания. Контроль показателей качества результатов фармацевтического анализа 42 страницы |
| 4 Объект стандартизации: | Система контроля качества в производстве лекарственных средств, документация по контролю качества (спецификации, стандартные операционные процедуры (СОП), протоколы, методики испытаний и др.), деятельность лабораторий по контролю качества лекарственных средств и показатели качества результатов фармацевтического анализа 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 Ройбо Ю.Т. |
| Дата составления уведомления: | 2011-11-09 |

Заместитель директора УП «ЛОТИОС»

А.В. Якимова