



GMP - Дары-дармектерди өндүрүү жана сапатын текшерүү эрежелери

GMP - Правила производства и контроля качества лекарственных средств

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены Законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ВНЕСЕН филиалом “Идеал–Фарм” ОсОО “Кыргыз коньягы”

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 06 августа 2018 г. №45-СТ

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 52249:2009 GMP - Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

5 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики КР

Содержание

Область применения	1
Часть I Основные требования	1
1 Организация работы по обеспечению качества	1
2 Персонал	4
3 Помещения и оборудование	6
4 Документация	9
5 Производство	13
6 Контроль качества	17
7 Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов	20
8 Рекламации и отзыв продукции	21
9 Самоинспекции	22
Часть II Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям (АФС), используемым в качестве исходных материалов	22
1 Введение	22
2 Обеспечение качества	22
3 Персонал	22
4 Здания, помещения и инженерные системы	23
5 Технологическое оборудование	23
6 Документация и протоколы	23
7 Работа с материалами	23
8 Технологический процесс и внутривыпускной контроль	23
9 Упаковка и маркировка АФС и промежуточных продуктов	23
10 Хранение и реализация	23
11 Лабораторный контроль	23
12 Аттестация (испытания)	24
13 Контроль изменений	24
14 Отклонение и переработка материалов	24
15 Рекламации и отзывы	24
16 Работа по контракту (в т. ч. проведение анализов)	24
17 Реализация, хранение, переупаковка и перемаркировка	24
18 АФС, производимые путем культивирования клеток (ферментации)	24
19 АФС, предназначенные для проведения клинических исследований	24
20 Термины и определения	25
Приложение 1 Производство стерильных лекарственных средств	57
Приложение 2 Производство биологических лекарственных средств	69
Приложение 3 Производство радиофармацевтических препаратов	73
Приложение 4 Производство лекарственных средств для животных (кроме иммунных лекарственных средств)	78
Приложение 5 Производство иммунных лекарственных средств для животных	80
Приложение 6 Производство медицинских газов	87
Приложение 7 Производство лекарственных средств из растительного сырья	93
Приложение 8 Отбор проб исходных и упаковочных материалов	97
Приложение 9 Производство жидкостей, кремов и мазей	98
Приложение 10 Производство аэрозолей для ингаляций	99
Приложение 11 Системы с компьютерным управлением и контролем	100
Приложение 12 Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств	102
Приложение 13 Производство лекарственных средств для клинических исследований	107
Приложение 14 Производство лекарственных средств из крови или плазмы человека	119
Приложение 15 Аттестация процессов и оборудования	122
Приложение 16 Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска	127
Приложение 17 Выпуск по параметрам	131

КМС ГОСТ Р 52249:2018

Приложение 181	
Приложение 19 Контрольные и архивные образцы	133
Приложение 20*	
Общие термины и определения	136
Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам	139

1 См. раздел «Введение»