

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Дары-дармек каражаттар өндүрүшү  
Сапатты камсыз кылуу системасы  
Жалпы талаптар

Производство лекарственных средств  
Система обеспечения качества  
Общие требования

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

# **КМС ГОСТ Р 52537:2018**

## **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 конъягы”

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 52537:2006 - Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования

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

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	1
4 Содержание системы обеспечения качества.....	2
5 Материалы.....	6
6 Производство.....	6
7 Контроль качества и выпуск готовой продукции.....	7
8 Обеспечение качества на этапе подготовки производства.....	8
9 Персонал.....	9
10 Контроль исполнения.....	10
11 Анализ рисков в критических точках.....	11
12 Порядок внедрения системы обеспечения качества.....	12
13 Аудит и инспекции.....	12
Приложение А (справочное) Информация о предприятии.....	14
Приложение В (справочное) Политика в области качества.....	16
Приложение С (справочное) Материалы.....	17
Приложение D (справочное) Проработка заказов и организация их выполнения.....	20
Приложение Е (справочное) Организация производства.....	21
Приложение F (справочное) Порядок организации контроля исполнения.....	24
Приложение G (справочное) Этапы создания системы обеспечения качества.....	26
Приложение H (справочное) Рекомендации по проведению аудита (инспекций) на соответствие требованиям ГОСТ Р 52249.....	28
Приложение I (справочное) контрольные вопросы при аудите (проведение инспекции) производств.....	32
Библиография.....	48

## Введение

Лекарственные средства являются особым видом продукции. К ним предъявляются высокие требования по безопасности и эффективности, обеспечиваемые на всех этапах разработки, испытаний, производства и реализации.

Требования к производству лекарственных средств установлены системообразующим стандартом ГОСТ Р 52249. Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов, относящихся к производству лекарственных средств, и детализирует требования к системе обеспечения качества на этапе производства.

Обеспечение качества является комплексной задачей, в которую входят:

- использование материалов, отвечающих заданным требованиям;
- производство продукции в помещениях и на оборудовании, гарантирующих выпуск продукции в соответствии с заданными требованиями;
- надлежащая подготовка производства;
- соответствие персонала требованиям к профессиональной подготовке, личной гигиене, исполнительности и добросовестности.

Данные условия должны быть указаны в системе документации, следование которой позволит гарантировать качество продукции, подтвердить его при проведении контроля и исключить рекламации.

Наряду со сказанным следует постоянно проводить анализ случаев отклонений от требований спецификаций и параметров (операций, процессов), представляющих риск для стабильности качества с разработкой и реализацией планов организационно-технических мероприятий по обеспечению качества.

При разработке стандарта использованы российские нормативные документы (ГОСТ Р 6.30), материалы ВОЗ и FDAC0A[1], [2]